

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60144470 0001

Numer raportu: 26300276 011

Wytwórca: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Książyno
Polska

Wyroby: (wyroby objęte według załącznika)
Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60113494 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Ważny od: 2019-12-20

Data: 2019-12-20

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: HD 60144470 0001

Numer raportu: 26300276 011

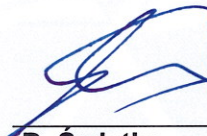
Wytwórca: **MEDGAL Sp. z o.o.**
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Księżyno
Polska

Wyroby objęte:

- Niesterylne gwoździe kostne i sterylne gwoździe kostne
- Niesterylne gwoździe kostne pokryte DLC
- Niesterylne gwoździe kostne pokryte Si-DLC
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, druty i sterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, druty
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, druty pokryte DLC
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, druty pokryte Si-DLC
- Niesterylne groty kostne i sterylne groty kostne
- Niesterylne groty kostne pokryte DLC
- Niesterylne groty kostne pokryte Si-DLC
- Niesterylne klamry kostne i sterylne klamry kostne
- Niesterylne klamry kostne pokryte DLC
- Niesterylne klamry kostne pokryte Si-DLC
- Niesterylne wkręty kostne i sterylne wkręty kostne
- Niesterylne wkręty kostne pokryte DLC
- Niesterylne wkręty kostne pokryte Si-DLC

Data: 2019-12-20

Jednostka Notyfikowana


D. Świątko



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: HD 60144470 0001

Numer raportu: 26300276 011

Wytwórca: **MEDGAL Sp. z o.o.**
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Książyno
Polska

Wyroby objęte:

- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, podkładki i sterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, podkładki
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, podkładki pokryte DLC
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, podkładki pokryte Si-DLC
- Niesterylne płytki kostne i sterylne płytki kostne
- Niesterylne płytki kostne pokryte DLC
- Niesterylne płytki kostne pokryte Si-DLC
- Niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne, biodrowe, kompresyjne i sterylne wyroby mocujące, wewnętrzne, biodrowe, płytkowe, kompresyjne
- Niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne, biodrowe, płytkowe, kompresyjne pokryte DLC
- Niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne, biodrowe, płytkowe, kompresyjne pokryte Si-DLC
- Niesterylne wyroby zespalaające, płytki do chirurgii twarzowo-szczękowej i sterylne wyroby zespalaające, płytki do chirurgii twarzowo-szczękowej
- Niesterylne modularne połowicze endoprotezy stawu biodrowego i sterylne modularne połowicze endoprotezy stawu biodrowego
- Niesterylne ortopedyczne narzędzia chirurgiczne do połączenia z aktywnymi wyrobami medycznymi

Data: 2019-12-20

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko



Data: 2024-08-06

Miejsce: Kraków

Numer zlecenia: 84973912

Osoba do kontaktu: Magdalena Biga

Tel. kontaktowy: +48 721 200 933

Oświadczenie

Na prośbę firmy Medgal Sp. z o.o. przekazuję poniższe informacje:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Jednostka Notyfikowana, identyfikująca się numerem 0197 w NANDO, otrzymała formalną aplikację zgodną z Sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII MDR i zawarła pisemną umowę zgodną z Sekcją 4.3, akapit drugi Załącznika VII MDR z firmą:

Medgal Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26a
16-001 Księżyno
Poland

Firma zaaplikowała o certyfikację na zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dla wyrobów wymienionych w poniższej tabeli:

Nazwa produktu lub nazwa handlowa (jak podano na etykiecie)	Kod Basic UDI-DI
Gwoździe śródszpikowe blokowane udowe	5904992-TF01-0001-KG
Gwoździe śródszpikowe blokowane udowe sterylne	5904992-TF01-0002-KK
Gwoździe śródszpikowe blokowane udowe pokryte Si-DLC	5904992-TF01-0003-KN
Gwoździe śródszpikowe blokowane do kończyn górnych	5904992-TF01-0005-KU
Gwoździe śródszpikowe blokowane do kończyn górnych sterylne	5904992-TF01-0006-KX
Gwoździe śródszpikowe blokowane do kończyn górnych Si-DLC	5904992-TF01-0007-L2
Gwoździe śródszpikowe blokowane puszczelowe	5904992-TF01-0009-L8
Gwoździe śródszpikowe blokowane puszczelowe sterylne	5904992-TF01-0010-KJ
Gwoździe śródszpikowe blokowane puszczelowe Si-DLC	5904992-TF01-0011-KM
Gwoździe do artrodezy	5904992-TF01-0013-KT
Gwoździe do artrodezy sterylne	5904992-TF01-0014-KW
Gwoździe do artrodezy Si-DLC	5904992-TF01-0015-KZ
Akcesoria do gwoździ	5904992-TF01-0017-L7
Akcesoria do gwoździ sterylne	5904992-TF01-0018-LA
Akcesoria do gwoździ Si-DLC	5904992-TF01-0019-LD

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
Sąd Rejonowy w Gliwicach
X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru
Sądowego - KRS 0000081930
NIP: 526-00-30-070
REGON: 010422615
wysokość kapitału zakładowego: 200.000,00 zł

Siedziba Zarządu:
ul. Wolności 347
41-800 Zabrze
tel.: +48 32 271 64 89

Biuro terenowe:
ul. Wielicka 250
30-663 Kraków

www.tuv.com

Płytki kostne do kończyny górnej	5904992-TF03-0001-LJ
Płytki kostne do kończyny górnej sterylne	5904992-TF03-0002-LM
Płytki kostne do kończyny górnej Si-DLC	5904992-TF03-0003-LQ
Płytki do dłoni	5904992-TF03-0005-LW
Płytki do dłoni sterylne	5904992-TF03-0006-LZ
Płytki do dłoni Si-DLC	5904992-TF03-0007-M4
Płytki do klatki piersiowej	5904992-TF03-0009-MA
Płytki do klatki piersiowej sterylne	5904992-TF03-0010-LL
Płytki do klatki piersiowej Si-DLC	5904992-TF03-0011-LP
Płytki do miednicy	5904992-TF03-0013-LV
Płytki do miednicy sterylne	5904992-TF03-0014-LY
Płytki do miednicy Si-DLC	5904992-TF03-0015-M3
Płytki udowe DHS/DCS	5904992-TF03-0017-M9
Płytki udowe DHS/DCS sterylne	5904992-TF03-0018-MC
Płytki udowe DHS/DCS Si-DLC	5904992-TF03-0019-MF
Płytki ostrzowe	5904992-TF03-0021-LU
Płytki ostrzowe sterylne	5904992-TF03-0022-LX
Płytki ostrzowe Si-DLC	5904992-TF03-0023-M2
Płytki do podudzia	5904992-TF03-0025-M8
Płytki do podudzia sterylne	5904992-TF03-0026-MB
Płytki do podudzia Si-DLC	5904992-TF03-0027-ME
Płytki do stopy	5904992-TF03-0029-ML
Płytki do stopy sterylne	5904992-TF03-0030-LW
Płytki do stopy Si-DLC	5904992-TF03-0031-LZ
Płytki do twarzoczaszki	5904992-TF03-0033-M7
Płytki do twarzoczaszki sterylne	5904992-TF03-0034-MA
Płytki do twarzoczaszki Si-DLC	5904992-TF03-0035-MD
Płytki do artrodezy	5904992-TF03-0037-MK
Płytki do artrodezy sterylne	5904992-TF03-0038-MN
Płytki do artrodezy Si-DLC	5904992-TF03-0039-MR
Płytki uniwersalne	5904992-TF03-0041-M6
Płytki uniwersalne sterylne	5904992-TF03-0042-M9
Płytki uniwersalne Si-DLC	5904992-TF03-0043-MC
Akcesoria do płytek	5904992-TF03-0045-MJ
Akcesoria do płytek sterylne	5904992-TF03-0046-MM
Akcesoria do płytek Si-DLC	5904992-TF03-0047-MQ

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
 Sąd Rejonowy w Gliwicach
 X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru
 Sądowego - KRS 0000081930
 NIP: 526-00-30-070
 REGON: 010422615
 wysokość kapitału zakładowego: 200.000,00 zł

Siedziba Zarządu:
 ul. Wolności 347
 41-800 Zabrze
 tel.: +48 32 271 64 89

Biuro terenowe:
 ul. Wielicka 250
 30-663 Kraków

www.tuv.com

Wkręty kostne	5904992-TF02-0001-KZ
Wkręty kostne sterylne	5904992-TF02-0002-L4
Wkręty kostne Si-DLC	5904992-TF02-0003-L7
Wkręty kostne blokowane	5904992-TF02-0005-LD
Wkręty kostne blokowane sterylne	5904992-TF02-0006-LG
Wkręty kostne blokowane Si-DLC	5904992-TF02-0007-LK
Wkręty zrywane	5904992-TF02-0009-LR
Wkręty zrywane sterylne	5904992-TF02-0010-L3
Wkręty zrywane Si-DLC	5904992-TF02-0011-L6
Wkręty twarzoczaszkowe	5904992-TF02-0013-LC
Wkręty twarzoczaszkowe sterylne	5904992-TF02-0014-LF
Wkręty twarzoczaszkowe Si-DLC	5904992-TF02-0015-LJ
Wkręty do artroskopii	5904992-TF02-0017-LQ
Wkręty do artroskopii sterylne	5904992-TF02-0018-LT
Wkręty do artroskopii Si-DLC	5904992-TF02-0019-LW
Wkręty kompresyjne	5904992-TF02-0021-LB
Wkręty kompresyjne sterylne	5904992-TF02-0022-LE
Wkręty kompresyjne Si-DLC	5904992-TF02-0023-LH
Akcesoria do wkrętów	5904992-TF02-0025-LP
Akcesoria do wkrętów sterylne	5904992-TF02-0026-LS
Akcesoria do wkrętów Si-DLC	5904992-TF02-0027-LV
Gwoździe śródszpikowe	5904992-TF01-0021-KS
Gwoździe śródszpikowe sterylne	5904992-TF01-0022-KV
Gwoździe śródszpikowe Si-DLC	5904992-TF01-0023-KY
Kirschnery/groty/grotowkręty	5904992-TF01-0025-L6
Kirschnery/groty/grotowkręty sterylne	5904992-TF01-0026-L9
Kirschnery/groty/grotowkręty Si-DLC	5904992-TF01-0027-LC
Wyroby do cerklarzu	5904992-TF01-0029-LJ
Wyroby do cerklarzu sterylne	5904992-TF01-0030-KU
Wyroby do cerklarzu Si-DLC	5904992-TF01-0031-KX
Klamry	5904992-TF01-0033-L5
Klamry sterylne	5904992-TF01-0034-L8
Klamry Si-DLC	5904992-TF01-0035-LB
Zestawy zabiegowe	5904992-TF18-0001-PS
Wiertła i frezy	5904992-TF-06-0001-R2
Adaptery do aktywnych wyrobów	5904992-TF-06-0002-R5

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
 Sąd Rejonowy w Gliwicach
 X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru
 Sądowego - KRS 0000081930
 NIP: 526-00-30-070
 REGON: 010422615
 wysokość kapitału zakładowego: 200.000,00 zł

Siedziba Zarządu:
 ul. Wolności 347
 41-800 Zabrze
 tel.: +48 32 271 64 89

Biuro terenowe:
 ul. Wielicka 250
 30-663 Kraków

www.tuv.com

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 zostanie wystawiony po pozytywnym zamknięciu działań audytowych i certyfikacyjnych w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku,



Digitally signed
by Daniel Swiatko
Date: 2024.08.06
12:54:18 +02'00'

Załącznik do dokumentu:

1. Confirmation Letter_2023_607 (MS-0048822) w języku angielskim.

Księżyno, dnia 2024-05-09

Informacje uzupełniające do Pism poświadczających przedłużenie ważności certyfikatów

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r.

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 120 wprowadza się następujące zmiany:

...

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie

3a. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do następujących dat:

- a) dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;
- b) dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a) niniejszego ustępu, w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.

...

3e. Z zastrzeżeniem rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w ust. 3a niniejszego artykułu, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała, chyba że producent uzgodnił z jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42, że to ona będzie sprawować taki nadzór.

Nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana, która podpisała umowę pisemną, o której mowa w ust. 3c lit. e) niniejszego artykułu, staje się właściwa do sprawowania nadzoru w odniesieniu do wyrobów objętych tą umową pisemną. W przypadku gdy umowa pisemna dotyczy wyrobu, który ma zastąpić wyrób objęty

certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG,
nadzór jest sprawowany w odniesieniu do wyrobu, który zostaje zastąpiony.

...

Z poważaniem,
MEDGAL Sp. z o.o.
Pełnomocnik Zarządu ds. Systemu Jakości
- Kierownik Działu Certyfikacji
Tomasz Łapiński

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 01
EC DECLARATION OF CONFORMITY No. 01

Nazwa i adres wytwórcy: **MEDGAL Sp. z o.o.**
Name and address of the manufacturer: **ul. Niewodnicka 26a; 16-001 Księżyno**
POLSKA / POLAND

Deklarujemy z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że:
We declare under our full and exclusively responsibility that:

WYROBY MEDYCZNE: GWOŹDZIE KOSTNE

MODELE: gwoździe śródszpikowe blokowane: udowe, piszczelowe, ramienne, piętowe, do kości przedramienia, strzałkowej;
gwoździe śródszpikowe elastyczne; druty kostne; groty kostne, grotowkręty kostne, klamry kostne –
zgodnie z załącznikiem nr TF-01, Rozdział 5.2

MEDICAL DEVICES: BONE NAILS

MODELS: intramedullary locking nails: femoral, tibial, humeral, calcaneal, forearm, fibula nails; intramedullary elastic nails;
bone wires; bone pins; bone staples – according to the attachment No. TF-01, Chapter 5.2

Klasyfikowane według Załącznika IX Dyrektywy 93/42/EEC: **Klasa IIb, Reguła 8**
Classification according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC: **Class IIb, Rule 8**

Zwolnione po kontroli końcowej wyrobu dokumentem, który stanowi część niniejszej deklaracji: **Zlecenie produkcyjne – Karta pracy**
Released after final inspection of the product with the document which is part of this declaration: **nr F-PP.7.5.0-1/2/...**
Production order – Worksheet
no. F-PP.7.5.0-1/2/...

Objęte dokumentacją techniczną numer: **TF-01, wyd. II, kwiecień 2009**
Included in the Technical File number: **TF-01, ed. II, April 2009**

Spełniają stosowalne wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wdrożonej do polskiego prawa Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U.10.107.679) z późniejszymi zmianami i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.16.0.211).

Meets all the usable essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices dated 14 June 1993 implemented to Polish law by the Act of Law on Medical Devices dated 20 May 2010 (Journal of Laws No.107 item 679) with later changes and the Minister of Health Regulation on medical devices essential requirements and conformity assessments procedures dated 17 February 2016 (Journal of Laws No.0 item 211).

Zastosowane normy potwierdzające zgodność z wymaganiami zasadniczymi – zgodnie z załącznikiem nr TF-01, Rozdział 4.0
Applied standards confirming compliance with the essential requirements – according to the attachment No. TF-01, Chapter 4.0

Zastosowana procedura oceny zgodności: **ZAŁĄCZNIK II (z wyłączeniem punktu 4) Dyrektywy 93/42/EEC**
Conformity assessment procedure: **ANNEX II (excluding point 4) of the Directive 93/42/EEC**

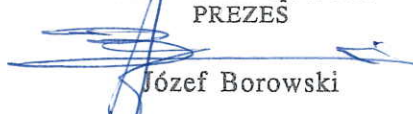
Numer certyfikatu: **HD 60144470 0001**
Certificate number:

Nazwa, adres i nr jednostki notyfikowanej: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Nr 0197**
Name, address and no. of the notified body: **Tillystraße 2; 90431 Nürnberg**
Germany

Księżyno, 12.01.2023
Miejscowość, Data / Place, Date

CE0197

MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A, 16-001 Księżyno
tel. +48 85 6632 344
fax +48 85 6632 622
REGON 200737591, NIP 5423227877

MEDGAL sp. z o.o.
PREZES

Józef Borowski
Prezes / President

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 02
EC DECLARATION OF CONFORMITY No. 02

Nazwa i adres wytwórcy: MEDGAL Sp. z o.o.
Name and address of the manufacturer: ul. Niewodnicka 26a; 16-001 Księżyno
POLSKA / POLAND

Deklarujemy z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że:
We declare under our full and exclusively responsibility that:

WYROBY MEDYCZNE: WKRETY KOSTNE

MODELE: wkręty do kości: korowej, gąbczastej, łódkowatej; wkręty do kości drobnych; wkręty: kostkowe, kaniulowane, łokciowe, kolanowe; wkręty interferencyjne; wkręty dociskowe; wkręty kompresyjne, wkręty Herberta; wkręty i śruby blokujące; wkręty blokowane; śruby szyjkowe; śruby Gardena; nakrętki; podkładki - zgodnie z załącznikiem nr TF-02, Rozdział 5.2

MEDICAL DEVICES: BONE SCREWS

MODELS: screws for bones: cortical, cancellous, navicular; screws for small bone fragments; screws: malleolar, cannulated, elbow, knee; interference screws; clamp screws; compression screws, Herbert screws; locking screws; lag screws; Garden's screws; caps; washers - according to the attachment No. TF-02, Chapter 5.2

Klasyfikowane według Załącznika IX Dyrektywy 93/42/EEC: Klasa IIb, Reguła 8
Classification according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC: Class IIb, Rule 8

Zwolnione po kontroli końcowej wyrobu dokumentem, który stanowi część niniejszej deklaracji: Zlecenie produkcyjne – Karta pracy nr F-PP.7.5.0-1/2/...

Released after final inspection of the product with the document which is part of this declaration: Production order – Worksheet no. F-PP.7.5.0-1/2/...

Objęte dokumentacją techniczną numer: TF-02, wyd. II, kwiecień 2009
Included in the Technical File number: TF-02, ed. II, April 2009

Spełniają stosowalne wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wdrożonej do polskiego prawa Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U.10.107.679) z późniejszymi zmianami i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.16.0.211).

Meets all the usable essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices dated 14 June 1993 implemented to Polish law by the Act of Law on Medical Devices dated 20 May 2010 (Journal of Laws No.107 item 679) with later changes and the Minister of Health Regulation on medical devices essential requirements and conformity assessments procedures dated 17 February 2016 (Journal of Laws No.0 item 211).

Zastosowane normy potwierdzające zgodność z wymaganiami zasadniczymi – zgodnie z załącznikiem nr TF-02, Rozdział 4.0
Applied standards confirming compliance with the essential requirements – according to the attachment No. TF-02, Chapter 4.0

Zastosowana procedura oceny zgodności: ZAŁĄCZNIK II (z wyłączeniem punktu 4) Dyrektywy 93/42/EEC
Conformity assessment procedure: ANNEX II (excluding point 4) of the Directive 93/42/EEC

Numer certyfikatu: HD 60144470 0001
Certificate number:

Nazwa, adres i nr jednostki notyfikowanej: TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Nr 0197
Name, address and no. of the notified body: Tillystraße 2; 90431 Nürnberg
Germany

Księżyno, 12.01.2023
Miejscowość, Data / Place, Date

CE 0197

MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A, 16-001 Księżyno
tel. +48 85 6632 344
fax +48 85 6632 622
REGON 200737591, NIP 5423227877

MEDGAL sp. z o.o.
PREZES

Józef Borowski

Józef Borowski
Prezes / President

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 03
EC DECLARATION OF CONFORMITY No. 03

Nazwa i adres wytwórcy: MEDGAL Sp. z o.o.
Name and address of the manufacturer: ul. Niewodnicka 26a; 16-001 Księżyno
POLSKA / POLAND

Deklarujemy z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że:
We declare under our full and exclusively responsibility that:

WYROBY MEDYCZNE: PŁYTKI KOSTNE

MODELE: płytki proste, płytki kątowe (w tym DHS, DCS wraz ze śrubami szyjkowymi DHS/DCS oraz śrubami kompresyjnymi),
płytki kształtowe, płytki drobne, płytki rekonstrukcyjne, płytki blokowane, płytki kompresyjne -
zgodnie z załącznikiem nr TF-03, Rozdział 5.2

MEDICAL DEVICES: BONE PLATES

MODELS: straight plates, angular plates (including DHS, DCS with DHS/DCS screws and compression screws),
shaped plates, small plates, reconstruction plates, locking plates, compression plates -
according to the attachment No. TF-03, Chapter 5.2

Klasyfikowane według Załącznika IX Dyrektywy 93/42/EEC: Klasa IIb, Reguła 8
Classification according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC: Class IIb, Rule 8

Zwolnione po kontroli końcowej wyrobu dokumentem, który stanowi część niniejszej deklaracji: Zlecenie produkcyjne – Karta pracy
nr F-PP.7.5.0-1/2/...
Released after final inspection of the product with the document which is part of this declaration: Production order – Worksheet
no. F-PP.7.5.0-1/2/...

Objęte dokumentacją techniczną numer: TF-03, wyd. II, kwiecień 2009
Included in the Technical File number: TF-03, ed. II, April 2009

Spełniają stosowalne wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wdrożonej do polskiego prawa Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U.10.107.679) z późniejszymi zmianami i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.16.0.211).
Meets all the usable essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices dated 14 June 1993 implemented to Polish law by the Act of Law on Medical Devices dated 20 May 2010 (Journal of Laws No.107 item 679) with later changes and the Minister of Health Regulation on medical devices essential requirements and conformity assessments procedures dated 17 February 2016 (Journal of Laws No.0 item 211).

Zastosowane normy potwierdzające zgodność z wymaganiami zasadniczymi – zgodnie z załącznikiem nr TF-03, Rozdział 4.0
Applied standards confirming compliance with the essential requirements – according to the attachment No. TF-03, Chapter 4.0

Zastosowana procedura oceny zgodności: ZAŁĄCZNIK II (z wyłączeniem punktu 4) Dyrektywy 93/42/EEC
Conformity assessment procedure: ANNEX II (excluding point 4) of the Directive 93/42/EEC

Numer certyfikatu: HD 60144470 0001
Certificate number:

Nazwa, adres i nr jednostki notyfikowanej: TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Nr 0197
Name, address and no. of the notified body: Tillystraße 2; 90431 Nürnberg
Germany

MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A, 16-001 Księżyno
tel. +48 85 6632 344
fax +48 85 6632 622
REGON 200737591, NIP 5423227877

MEDGAL sp. z o.o.
PREZES

Józef Borowski

Józef Borowski
Prezes / President

Księżyno, 12.01.2023
Miejscowość, Data / Place, Date

CE0197

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 07
EC DECLARATION OF CONFORMITY No. 07

Nazwa i adres wytwórcy: MEDGAL Sp. z o.o.
Name and address of the manufacturer: ul. Niewodnicka 26a; 16-001 Księżyno
POLSKA / POLAND

Deklarujemy z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że:
We declare under our full and exclusively responsibility that:

WYROBY MEDYCZNE: INSTRUMENTARIA CHIRURGICZNE DO IMPLANTÓW KOSTNYCH

MODELE: Instrumentaria do gwoździ kostnych, Instrumentaria do wkrętów kostnych, Instrumentaria do płytek kostnych,
Instrumentaria do endoprotez (instrumenty do nieaktywnych implantów ortopedycznych)

MEDICAL DEVICES: SURGICAL INSTRUMENTS SET FOR BONE IMPLANTS

MODELS: Instruments set for bone nails, Instruments set for bone screws, Instruments set for bone plates,
Instruments set for endoprosthesis (instruments for non-active orthopedic implants)

Klasyfikowane według Załącznika IX Dyrektywy 93/42/EEC: Klasa I, Reguła 6
Classification according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC: Class I, Rule 6

Zwolnione po kontroli końcowej wyrobu dokumentem, który stanowi część niniejszej deklaracji: - Karta sprawdzenia nr F-PP.7.5.3-1/2/...
Released after final inspection of the product with the document which is part of this declaration: - Zlecenie produkcyjne – Karta pracy nr
F-PP.7.5.0-1/2/...
- Check card no. F-PP.7.5.3-1/2/...
- Production order – Worksheet no.
F-PP.7.5.0-1/2/...

Objęte dokumentacją techniczną numer: TF-01, wyd. II, kwiecień 2009; TF-02, wyd. II, kwiecień 2009; TF-03, wyd. II, kwiecień 2009;
TF-05, wyd. II, marzec 2009; TF-13, wyd. I, grudzień 2019; TF-09, wyd. I Styczeń 2020;
TF-12, wyd. I październik 2019

Included in the Technical File number: TF-01, ed. II, April 2009; TF-02, ed. II, April 2009; TF-03, ed. II, April 2009;
TF-05, ed. II, March 2009; TF-13, ed. I December 2019; TF-09, ed. I January 2020;
TF-12, ed. I October 2019

Spełniają stosowalne wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych wdrożonej do polskiego prawa Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U.10.107.679) z późniejszymi zmianami i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.16.0.211).

Meets all the usable essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices dated 14 June 1993 implemented to Polish law by the Act of Law on Medical Devices dated 20 May 2010 (Journal of Laws No.107 item 679) with later changes and the Minister of Health Regulation on medical devices essential requirements and conformity assessments procedures dated 17 February 2016 (Journal of Laws No.0 item 211).

Zastosowane normy potwierdzające zgodność z wymaganiami zasadniczymi – zgodnie z załącznikami do TF-01, TF-02, TF-03, TF-05, TF-13, TF-09, TF-12

Applied standards confirming compliance with the essential requirements – according to the attachment to TF-01, TF-02, TF-03, TF-05, TF-13, TF-09, TF-12

Zastosowana procedura oceny zgodności: ZAŁĄCZNIK VII Dyrektywy 93/42/EEC
Conformity assessment procedure: ANNEX VII of the Directive 93/42/EEC

MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A, 16-001 Księżyno
tel. +48 85 6632 344
fax +48 85 6632 622
REGON 200737591, NIP 5423227877

MEDGAL sp. z o.o.
PREZES

Józef Borowski

Józef Borowski
Prezes / President



Księżyno, 17.05.2022
Miejscowość, Data / Place, Date