

17/03/2025

To whom may concern;

We confirm that the implant VersaFix Meniscal Repair System,

- Supplied in sterile packaging; 1.1 sterilioje pakuotėje
- The VersaFix Meniscal Repair System has 2 "T" shaped implants made of PEEK; 1.1 - 1.2 Du T formos implantai pagaminti iš PEEK;
- Double "U" form fixation; 1.3 dviguba U formos fiksacija
- Does not leave the implant in the articular part (i.e. fixation occurs externally). 1.5.Nepalieka implanto sąnarinėje dalyje (t.y. fiksacija vyksta išorėje).

We also confirm that:

2.5. Implantai supakuoti po vieną, į atskirą sterilų pakuotę. Implanto dydis nurodytas ant sterilaus įpakavimo.

- Implants are packed one by one, in a separate sterile package. The size of the implant is indicated on the sterile packaging;
- The shelf life of sterile goods is at least 24 months. from the date of delivery of the goods to the contracting authority. Sterile packaging bears visible information as required by EU Regulation 2017/745 (one of them, year and month of manufacture; date of sterilization; a clear indication of the time limit or by which the device can be used or implanted safely.).

2.6. Sterilių prekių galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 24 mėn. nuo prekių pristatymo perkančiajai organizacijai dienos. Ant sterilių pakuočių turi būti matoma informacija, kaip reikalaujama ES Reglamente Nr. 2017/745 (viena iš jų pagaminimo metai ir mėnuo; sterilizavimo data; aiški nuoroda į laiko terminą ar iki kada priemonė gali būti naudojama arba implantuojama saugiai.).

CEO




PERME
HAYVA
Boğazkent
Çanakkale