



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60105764 0001

Report No.: 31590453 001

Manufacturer: Stryker Instruments,
a Division of Stryker Corporation
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
USA

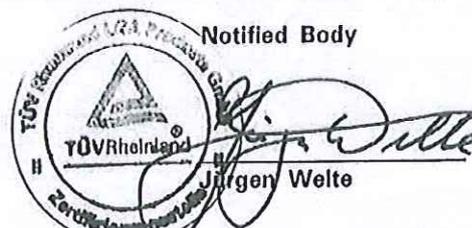
Products: see attachments for facilities and product groups covered by this registration

Expiry Date: 2020-11-05

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2015-01-06

Date: 2015-01-06



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.





Doc. 1/3, Rev. 0

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60105764 0001
Report No.: 31590453 001

Manufacturer: Stryker Instruments,
a Division of Stryker Corporation
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
USA

Product Groups:

- Bone Biopsy Systems
- Waste Management Systems
- Large Bone Powered Surgical Systems
- Small Bone Powered Surgical Systems
- Pneumatic Bone Cutting and Drilling Devices
- Bone Cutting and Drilling Devices
- Wound Drainage Systems
- Blood Collection and Reinfusion Systems
- Bone Cement Mixing and Application Systems
- Bone Preparation Systems
- Pulsed Irrigation Systems
- Pressure Monitor Systems
- Personal Protection Systems
- Percutaneous Cement Delivery Systems
- Automated Percutaneous Discectomy Systems
- Bone Cement
- Pneumatic Tourniquet Systems

Date: 2015-06-01





Doc. 2/3, Rev. 0

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60105764 0001
Report No.: 31590453 001

Manufacturer: Stryker Instruments,
a Division of Stryker Corporation
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
USA

Product Groups:

- Bone Mill Systems
- RF Lesion Generator Systems
- Vertebral Augmentation Systems
- Sterile, Single Use Disposable Ultrasonic Aspirator Tips and Tubing Sets
- Short Term Bone Fixation Devices
- RF Surgery Instruments

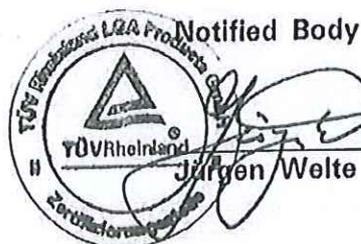
For the following devices, the scope only covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Fragmentable Dressings

For the following devices, the scope only covers the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements:

- Stainless Steel Inserters

Date: 2015-01-06





Doc. 3/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate

Registration No.: HD 60105764 0001
Report No.: 31590453 001

Manufacturer: Stryker Instruments,
a Division of Stryker Corporation
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
USA

Additional Facilities
Stryker Instruments,
a Division of Stryker Corporation
6201 South Sprinkle Road, Portage, MI 49002, USA
Scope: Activities related to manufacturing

Date: 2015-01-06



Notified Body

Jürgen Welte
Jürgen Welte



EB SERTIFIKATAS
Direktyvos 93/42/EEB II priedas, išskyrus 4 skyrių
Pilna medicinos produktų kokybės užtikrinimo sistema

Registracijos nr.: HD 60105764 0001
Ataskaitos nr.: 31590453 001

Gamintojas: Stryker Instruments,
Stryker Corporation padalinys
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
JAV

Produktai: žr. priedus dėl į šią registraciją įtrauktų gamyklų ir produktų grupių.

Galioja iki: 2020-11-05

Notifikuotoji įstaiga šiuo dokumentu skelbia, kad sąraše išvardinti produktai atitinka direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus. Aukščiau minėtas gamintojas įdiegė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri turi būti periodiškai tikrinama, kaip nurodyta aukščiau minėtos direktyvos II priedo 5 skyriuje. Norint leisti į rinką III klasės produktus, kuriems taikomas šis sertifikatas, reikalingas EB dizaino tyrimo sertifikatas pagal II priedo 4 skyrių.

Įsigaliojimo data: 2015-01-06

Data: 2015-01-06

Notifikuotoji įstaiga:



Jurgen Welte



Dokumentas 1/3, perž. 0

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2,90431 Nürnberg**

Priedas prie sertifikato:

Registracijos nr.: HD 60105764 0001

Ataskaitos nr.: 31590453 001

Gamintojas: Stryker Instruments,
Stryker Corporation padalinys
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
JAV

Produktų grupės:

- Kaulų biopsijos sistemos
- Atliekų valdymo sistemos
- Didelių kaulų elektrinės chirurginės sistemos
- Mažų kaulų elektrinės chirurginės sistemos
- Pneumatiniai kaulų pjovimo ir gręžimo prietaisai
- Kaulų pjovimo ir gręžimo prietaisai
- Žaizdų drenažo sistemos
- Kraujo surinkimo ir pakartotinės infuzijos sistemos
- Kaulų cemento maišymo ir taikymo sistemos
- Kaulų paruošimo sistemos
- Pulsuojančios drėkinimo sistemos
- Slėgio stebėjimo sistemos
- Asmens apsaugos sistemos
- Perkutaninės cemento pristatymo sistemos
- Automatizuotos perkutaninės dissektomijos sistemos
- Kaulų cementas
- Pneumatinės turniketo sistemos

Notifikuotoji įstaiga:





Dokumentas 2/3, perž. 0

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2,90431 Nürnberg**

Priedas prie sertifikato:

Registracijos nr.: HD 60105764 0001

Ataskaitos nr.: 31590453 001

Gamintojas:

**Stryker Instruments,
Stryker Corporation padalinys
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
JAV**

Produktų grupės:

- Kaulų smulkintuvo sistemos
- Radijo dažnio pakitimų generatoriaus sistemos
- Stuburo augmentacijos sistemos
- Sterilūs, vienkartinio naudojimo ultragarsiniai aspiravimo antgaliai ir vamzdelių rinkiniai
- Trumpalaikiai kaulų fiksacijos prietaisai
- Radijo dažnio chirurginiai instrumentai

Toliau nurodytiems prietaisams, apimtis taikoma tik gamybos aspektams dėl sterilių sąlygų užtikrinimo ir palaikymo:

- Fragmentinė tvarstomoji medžiaga

Toliau nurodytiems prietaisams, apimtis taikoma tik gamybos aspektams dėl produkto atitikimo metrologiniams reikalavimams:

- Nerūdijančio plieno įterpikliai

Notifikuotoji įstaiga:

Jurgen Welte





Dokumentas 3/3, perž. 0

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2,90431 Nürnberg**

Priedas prie sertifikato:

Registracijos nr.: HD 60105764 0001

Ataskaitos nr.: 31590453 001

Gamintojas:

**Stryker Instruments,
Stryker Corporation padalinys
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
JAV**

Papildomos gamyklos

Stryker Instruments,

Stryker Corporation padalinys

6201 South Sprinkle Road, Portage, MI 49002, JAV

Apimtis: su gamyba susijusios veiklos.

Išversta teisingai
Su LR BK 295 str. susipažinęs
Vertėjas: *Algis Povungas*
Parasas: *[Signature]*
Patento numeris: U0025033

Notifikuotoji įstaiga:



Jurgen Welte

