

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

SWISS TS

# ZERTIFIKAT

Die Zertifizierungsstelle der Swiss TS Technical Services AG  
bescheinigt, dass die Firma

**DR MEDICAL AG**  
**CH-4503 Solothurn**

für den Geltungsbereich:

**Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb  
von medizinaltechnischen Instrumenten**

ein Managementsystem eingeführt hat und anwendet nach:

**ISO 13485:2003 Qualitätsmanagement  
für Medizinprodukte**

Registriernummer: 05-282-602  
Erstzertifizierung: 29.09.2005  
Rezertifizierung: 24.09.2014  
Gültig bis: 28.09.2017

Heinrich A. Bieler  
Leiter der Zertifizierungsstelle

Wallisellen, 01.10.2014  
Zertifizierungsstelle  
der Swiss TS Technical Services AG  
Ein Unternehmen des SVTJ und des TÜV SÜD



SCESm013



SWISS TS

# EG-Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Die Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte der Swiss TS Technical Services AG bescheinigt, dass die

**DR MEDICAL AG**  
**Ziegelmatteareal**  
**CH-4500 Solothurn**

für die Produkte

### Gemäss Produktliste

**ein vollständiges Qualitätssicherungssystem nach Anhang II.3 der Richtlinie Nr. 93/42 EWG unterhält und anwendet.**

Das Qualitätssicherungssystem für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle der oben genannten Produkte entspricht den Forderungen des Anhang II.3 der Richtlinie 93/42 EWG und wird regelmässig durch Swiss TS Technical Services AG gemäss Anhang II.5 überwacht.

Registriernummer: 14-282-703  
Erstzertifizierung: 21.07.2014  
Gültig bis: 20.07.2017

Konformitätskennzeichen: **CE1253**

Heinrich A. Bieler  
Leiter der Zertifizierungsstelle

Wallisellen, 23.07.2014  
Konformitätsbewertungsstelle 1253  
Swiss TS Technical Services AG  
Richtstrasse 15  
CH-8304 Wallisellen  
Swiss TS, ein Unternehmen des SVTI und des TÜV SÜD



SCESm013



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

# SWISS TS

## Produktliste Zum EG-Zertifikat – Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Produkt	UMDNS	NBOG group	Klasse	Regel
DR ARTHROSKOPE (30° UND 70°)	10198	MD1104	Ila	6
DR SHAVER SYSTEM	17918	MD1104	Ila	9
DR UNIVERSAL FLUID PUMP (for Arthroscopy, Urology and Hysteroscopy)	13192	MD1104	Ila	11

Firmenname: DR MEDICAL AG  
Betrifft Zertifikat: 14-282-703  
Erstzertifizierung: 21.07.2014  
Gültig bis: 20.07.2017

Konformitätskennzeichen:

**CE1253**

  
Heinrich A. Bieler  
Leiter der Zertifizierungsstelle

Wallisellen, 23.07.2014  
Konformitätsbewertungsstelle CE 1253 der  
Swiss TS Technical Services AG  
Richtstrasse 15  
CH-8304 Wallisellen  
Swiss TS, ein Unternehmen des SVTI und des TÜV SÜD



SCESm013

Seite 1/1



SWISSTS  
Sertifikatas

Sertifikavimo įmonė Swiss TS Techninis servisas AG, patvirtina, kad įmonė  
DR Medical AG  
CH-4503 Solothurn

Taikymo sritis:  
projektavimas, kūrimas, gamyba ir platinimas medicinos instrumentų.

valdymo sistema sukūrė ir taikoma:  
ISO 13485:2003 medicinos prietaisų kokybės valdymas

Registracijos numeris: 05-282-602  
Pirminio sertifikavimo data 29.09.2005  
Pakartotinio sertifikavimo data 24.09.2014  
Galioja iki 28.09.2017

*Parašas*

Heinrich A. Bieler  
Sertifikavimo įstaigos atstovas  
Wallisellen, 01.10.2014

Sertifikavimo įstaiga Swiss TS Techninis servisas AG  
iš TUV SUD ir SVTI  
*antspaudas, antspaudas*

*James  
E. Traenkle*



SWISS TS

EB sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Atitikties vertinimo įstaiga medicinos produktams, Swiss TS Techninis servisas AG patvirtina, kad

DR Medical AG

Ziegelmatteal

CH-4500 Solothurn

Produktams pagal sąrašą pagal II.3 priedėlyje Direktyvos No.93 / 42 EEB normas ir taiko projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės elementams aukščiau minėtų produktų reikalavimai atitinka Direktyvos 93/42 EEB II. 3 reikalavimus ir būtų reguliariai stebima daugiau nei Šveicarijos TS Techninis servisas AG pagal II. 5.

Registracijos numeris: 14-282-703

Pirminio sertifikavimo data 21.07.2014

Galioja iki 20.07.2017

*Parašas*

Heinrich A.Bieler

Sertifikavimo įstaigos atstovas

Wallisellen, 01.10.2014

Sertifikavimo įstaiga Swisss TS Techninis servisas AG

iš TUV SUD ir SVTI

*antspaudas*

*Yaus  
Stanciti*



SWISS TS

EB sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Produktų sąrašas

Produktas	UMDNS kodas	NBOG grupė	Klasė	Taisyklė
DR ARTHROSKOPE (30 ir 70 laipsnių)	10198	MD1104	Ila	6
DR SHAVER SYSTEM	17918	MD1104	Ila	9
DR UNIVERSAL FLUID PUMP (artroskopijai, urologijai ir Histeroskopijai)	13192	MD1104	Ila	11

Kompanijos pavadinimas: DR MEDICAL AG

Registracijos numeris: 14-282-703

Pirminio sertifikavimo data 21.07.2014

Galioja iki 20.07.2017

atitikties ženklas CE1253

Parašas

Heinrich A. Bieler

Sertifikavimo įstaigos atstovas

Wallisellen, 23.07.2014

atitikties ženklas CE1253

Sertifikavimo įstaiga Swiss TS Techninis servisas AG

iš TUV SUD ir SVTI

antspaudas

  
H. Taurae



**DECLARATION OF CONFORMITY  
For Class IIa Devices**

Manufacturer's Name: Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, MA 01810 USA

Name(s): Dyonics® POWER Control Unit, Dyonics POWER English Kit, Dyonics POWER U.K. Kit, Dyonics POWER International Kit, Dyonics POWER French Kit, Dyonics POWER German Kit, Dyonics POWER Dutch Kit, Dyonics POWER Italian Kit, Dyonics POWER Spanish Kit, Dyonics POWER Swedish Kit, Dyonics® Power Ultralight Handpiece, Dyonics Power Motor Drive Standard, Dyonics Power Motor Drive Hand Controls, Dyonics Mini-Motor Drive, Dyonics Power Footswitch Low Profile on/off, Dyonics Power Footswitch Low Profile Variable Speed, Dyonics Power Footswitch Pedal Style, Dyonics Power Footswitch Pedal Style – Clickless, Dyonics Power Control Unit – HERMES Ready, Dyonics® PowerMax™, Interface Kit, Hermes to Dyonics Power, Dyonics Power Hermes Ready English Kit, Dyonics Power Hermes Ready UK Kit, Dyonics Power Hermes Ready International Kit, Dyonics Power Hermes Ready French Kit, Dyonics Power Hermes Ready German Kit, Dyonics Power Hermes Ready Dutch Kit, Dyonics Power Hermes Ready Italian Kit, Dyonics Power Hermes Ready Spanish Kit, Dyonics Power Hermes Ready Swedish Kit, Dyonics Pistol Grip Drill, Inline Sagittal Saw, Wire Driver, Pin Driver, Sagittal Saw Module, Jacobs Chuck, 5/32"; Jacobs Chuck, Keyless, 1/8"; Jacobs Chuck, 1/4"; Jacobs Chuck, Keyless, 1/4", High Speed Drill, Reciprocating Saw, Synthes Module, Oscillating Saw, Sagittal Saw w/Zimmer Interface, Dyonics Power Cable Assy, Dyonics® PowerMax™ ELITE, PowerMax Elite Motor Drive Unit, DYONICS® POWERMINI™ with hand controls, DYONICS® POWERMINI™

Product Code(s): See Attached Product List.

Technical File Reference Number: 1750008 Rev: W

Smith & Nephew, Inc. declares that the above products are in conformity with the applicable provisions of the Council Directive, 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning Medical Devices, Annex II.3 and are entitled to bear the CE Mark.

This declaration is supported by a valid EC certificate having been issued by BSi Product Service, Notified Body Number 0086.



The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following documents:

<u>Document No</u>	<u>Title</u>	<u>Edition / Date of Issue</u>
IEC 60601-1-2	Medical Electrical Equipment—Part 1-2: General Requirements for Safety—Collateral Standard Electromagnetic Compatibility-Requirements and Tests	2007
IEC 60878	Graphical Symbols for Electrical Equipment	2003
IEC 60601-1-6	Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability	2010
IEC 60601-1	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance	2005
Directive 2011/65/EU	Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	2011

Sean Reynolds  
Printed Name  
Regulatory Affairs

  
Signature

29-JAN-2015  
Date of Issue

Authorized European Representative:

Smith & Nephew  
York Science Park  
Heslington, York  
YO10 5DF  
United Kingdom



**FORM**

*Produktive  
paragraf  
Product List:*

Smith & Nephew, Inc.  
Product Technical File  
*Produkts tehnikai dokumentas*

Tech File # 1750008

Revision W

Ref#	Description <i>Aprašymas</i>	Class	Rule	Sterile	Initial date	O* date
7209393	Synthes Module	Ila	9	N	02/02	12/14
6900754	Oscillating Saw	Ila	9	N	-	12/14
7209394	Dyonics Power Oscillating Saw	Ila	9	N	02/02	12/14
6900872	Sagittal Saw w/Zimmer Interface	Ila	9	N	02/02	12/14
7209395	Dyonics Power Oscillating Saw, Heavy Duty	Ila	9	N	02/02	12/14
7205788	Dyonics Power Cable Assy	Ila	9	N	11/99	12/14
7209891	Dyonics® PowerMax™	Ila	9	N	08/03	06/05
7210542	Dyonics® PowerMax™	Ila	9	N	03/04	08/06
72200616	Dyonics® PowerMax™ ELITE	Ila	9	N	12/05	-
72200617	Dyonics® PowerMax™ ELITE	Ila	9	N	12/05	-
7209947	Interface Kit, Hermes to Dyonics Power	Ila	9	N	11/02	12/06
7210193	Dyonics Power Hermes Ready English Kit	Ila	9	N	04/03	12/14
7210194	Dyonics Power Hermes Ready UK Kit	Ila	9	N	04/03	12/14
7210195	Dyonics Power Hermes Ready International Kit	Ila	9	N	04/03	06/06
7210196	Dyonics Power Hermes Ready French Kit	Ila	9	N	04/03	12/14
7210197	Dyonics Power Hermes Ready German Kit	Ila	9	N	04/03	12/14
7210198	Dyonics Power Hermes Ready Dutch Kit	Ila	9	N	04/03	12/14
7210199	Dyonics Power Hermes Ready Italian Kit	Ila	9	N	04/03	12/14
7210200	Dyonics Power Hermes Ready Spanish Kit	Ila	9	N	04/03	12/14
7210201	Dyonics Power Hermes Ready Swedish Kit	Ila	9	N	04/03	12/14
72200872	PowerMax Elite Motor Drive Unit	Ila	9	N	08/06	-
72201500	DYONICS® POWERMINI™ with hand controls	Ila	9	N	12/08	-
72201503	DYONICS® POWERMINI™	Ila	9	N	12/08	-
72202546	MTO, POWERMAX ELITE	Ila	9	N	09/09	-



*J. J. J. J.*  
*P. J. J. J.*

Smith&nephew

## ATTIKTIES DEKLARACIJA

Ila klasės priemonėms

Gamintojas: Smith & Nephew, Inc., Endoskopijos departamentas, 150 Minuteman Road, Andover, MA 01810 JAV

Pavadinimai:.....Dyonics PowerMax.....Dyonics PowerMax ELITE.....

Produktų kodai: žr.priedamą produktų sąrašą

Techninio failo nuorodos numeris: 1750008 rev.W

Smith & Nephew, Inc., deklaruoja, kad aukščiau įvardinti produktai atitinka taikomas nuostatas tarybos direktyvos 93/42/EEC, 1993-06-14, dėl medicinos priemonių, priedas II.3 ir turi teisę turėti CE ženklinaimą.

Ši deklaracija yra paremta galiojančio CE sertifikato, išduoto BSi Product service, paskelbtosios įstaigos numeris 0086.

Deklaracijos objektas aprašytas aukščiau atitinka šių dokumentų reikalavimus:

Dokumento numeris

Pavadinimas

Išdavimo data

IEC 60601-1-2, Medicininiai elektriniai įrenginiai – dalis 1-2: Bendrieji reikalavimai saugumui – papildomas standartas, Elektromagnetinis suderinamumas – reikalavimai ir testai, 2007

IEC 60878, Grafiniai simboliai elektriniams įrengimams, 2003

IEC60601-1-6, Medicininiai elektriniai įrenginiai – dalis 1-6: Bendrieji reikalavimai pradiniam saugumui ir esminiam eksploatavimui – papildomas standartas: naudojimas, 2010

IEC 60601-1 Medicininiai elektriniai įrenginiai – dalis 1: Bendrieji reikalavimai pradiniam saugumui ir esminiam eksploatavimui, 2005

Direktyva 2011/65/EU drauf]dimas naudoti tam tikras pavojingas medžiagas elektriniuose ir elektroniniuose įrengimuose

Sean Reynolds

Parašas

Reikalų reguliavimas

Išdavimo data 2015-01-29

Įgaliotas atstovas Europoje:

Smith&Nephew

York Science Park, Heslington, York, YO10 5 DF, Jungtinė karalystė



S. Tamaitis



# DNV BUSINESS ASSURANCE

## EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 112645-2012-CE-ITA-NA 11.0  
This Certificate consists of 4 pages

*This is to certify that the Quality Management System of*

### TECRES SPA

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna, Verona, Italy

*for design, production and final product inspection/testing of*

### Implantable Orthopaedic devices, with accessories, also containing antibiotics

*has been assessed with respect to*

the conformity assessment procedure described in Article 11.1.a and Annex II (Module H1) / Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

*Further details are given overleaf*

*Place and date:*

**Høvik, 16 March 2016**

For DNV GL BUSINESS ASSURANCE AS  
NORWAY

**Tone Kolpus**  
Certification Manager



Notified Body No.:  
0434

*This Certificate is valid until:*

19 March 2017

**Aud Løken Eiklid**  
Technical Reviewer

*This Certificate has been digitally signed. See [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures) for more info*

**Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.**

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300,000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.





Cert. No.: 112645-2012-CE-ITA-NA  
 Rev. No.: 11.0  
 Project No.: PRJC-373834-2012-MSL-ITA

### Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

### Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original certificate	2012-03-19
1	Changed certificate wording, merged devices from other Notified Bodies	2012-04-18
2	New device added	2012-07-19
3	New device added	2012-09-19
4	Merged devices from other Notified Bodies	2012-10-25
5	New Device added	2012-10-25
6	New Device added	2014-09-09
7	Revision due to mistyping	2014-10-14
8	Reduction in scope, Acrylic Resin for Cranioplasty removed	2015-02-25
9	Change of commercial name	2015-03-25
10	Scope Extension, Acrylic Resin for Cranioplasty reincluded	2015-06-05
11	<b>Scope Extension, new device added, in Bold</b>	<b>2016-03-16</b>

### Products covered by this Certificate

Product Description	Product	Class
Bone Cement containing antibiotics	Bone Cement with gentamicin <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cemex Genta</li> <li>• Cemex Genta System</li> </ul> Bone Cement with gentamicin and vancomycin <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vancogenx</li> </ul>	III*
Bone Cement	Bone Cement <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cemex</li> <li>• Cemex System</li> </ul>	IIb
Spacers containing antibiotics	Spacers with gentamicin <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spacer- G</li> <li>• Spacer- K</li> <li>• Spacer S</li> </ul> Spacers with gentamicin and Vancomycin <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vancogenx Space Knee</li> <li>• Vancogenx Space Hip</li> </ul>	III*





**DNV**

Cert. No.: 112645-2012-CE-ITA-NA  
 Rev. No.: 11.0  
 Project No.: PRJC-373834-2012-MSL-ITA

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vancogex Space Hip Flat Stem</b></li> </ul>	
Trial Spacers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spacer-G Trial</li> <li>• Spacer-K Trial</li> <li>• Spacer-S Trial</li> </ul>	IIa
Bone Cement accessories	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cemex Prep Kit with Restrictor</li> <li>• Cement Restrictor</li> </ul>	IIb
Bone Cement accessories	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cemex Prep Kit</li> <li>• Cannulae</li> <li>• Cannulae extralong</li> <li>• Bone Cement Mixer</li> <li>• Cement Remover</li> <li>• 8mm Drill</li> <li>• Bone Injection Needles</li> <li>• Femoral Sponge</li> <li>• Curettes</li> <li>• Femoral Brush</li> <li>• Pressurizer</li> </ul>	IIa
Endorthesis screws	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endorthesis Screw, sterile</li> </ul>	IIb
Endorthesis screws trial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endorthesis Screw Trial, non-sterile</li> </ul>	IIa
Screw Augmentation Resins	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Screw Augmentation</li> </ul>	IIb
Vertebroplasty/Kyphoplasty Resins	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resin and resin with delivery/mixing system</li> <li>• Mendec Spine</li> <li>• Mendec Spine Kit</li> </ul>	IIb
Acrylic Resin for Cranioplasty	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mendec Cranio</li> </ul>	III*
Metacarpophalangeal Prosthesis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daphne</li> </ul>	IIb
Metacarpophalangeal Prosthesis Trial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daphne Trial</li> </ul>	IIa
Bone Void Filler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bone Void Filler with PMMA and <math>\beta</math>-TCP</li> </ul>	III*
Rotator Cuff Repair	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FIXXTEC</li> </ul>	IIb
Acrylic resins/bone void filler accessories	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extrusion Device</li> </ul>	IIa
Kit for Kyphoplasty/other sites	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Access Kit</li> <li>• Working Cannula</li> <li>• Working Cannula with wire guide</li> <li>• Filler Kit</li> <li>• Filler Replacement</li> <li>• Balloon Catheters</li> </ul>	IIa

\* Design assessment is covered by a separate design examination certificate no 112645-2012-CE-ITA-NA-D

The complete list of devices is filed with the Notified Body.





Cert. No.: 112645-2012-CE-ITA-NA  
Rev. No.: 11.0  
Project No.: PRJC-373834-2012-MSL-ITA

### Sites covered by this certificate

Site Name	Address
TECRES SPA	Via Andrea Doria, 6 -37066 Sommacampagna, Verona - Italy

### Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system DNV reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

### Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of DNV.

END OF CERTIFICATE



DNVBUSINESS UŽTIKRINIMAS

EB CERTIFIKATAS - visiško kokybės užtikrinimo sistemos

Pažymėjimas Nr 112645-2012-CE ITA-N 11.0

Tai sertifikatas susideda iš 4 lapų

Tai patvirtina, kad kokybės vadybos sistemos

TECRES SPA

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna, Verona, Italija

projektavimo, gamybos, produkto galutinio tikrinimo / testavimo

Implantuojami Ortopediniai įtaisai, su priedais, taip pat sudėtyje yra antibiotikų

buvo vertinamas atsižvelgiant į tokius

aprašyta 11.1.a straipsnį ir II priedą (H1 modulis) / 11.3.a straipsnis ir II priedo, išskyrus skyriuje 4 (H modulis) Tarybos direktyvos atitikties įvertinimo procedūra, 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų, su pakeitimais, nustatyta, kad laikytis

Išsamesnė informacija teikiama kitoje lapo pusėje

Vieta ir data:

Høvik, 2016 kovo 16

Šis sertifikatas galioja iki:

2017 m kovo 19

Dėl DNV GL BUSINESS patikinimo

NORVEGIJA

TONE Kolpus

Notifikuotoji įstaiga 0434

AUD Løken Eiklid

sertifikavimo direktorius

Techninė Recenzentas

*Yana Štauraitė*  
Techninė Recenzentas  
DNV GL BUSINESS  
Notifikuotoji įstaiga 0434

Jurisdikcija

Paraiška 1993 birželio priimta kaip "Forskrift for Medisinsk Utstyr" už Norvegijos ministerijos Sveikata ir priežiūra Paslaugos Tarybos direktyvos 14 93/42 / EEB d.

sertifikatas istorija

peržiūrėjimas    aprašymas    Išdavimo data

sertifikato originalas

2012-03-19

1 Pakeistas pažymėjimas formuluotė, sulietus įrenginius iš kitų notifikuočių įstaigų

2012-04-18

2 Pridėtas naujas įrenginys

2012-07-19

3 Pridėtas naujas įrenginys

2012/09/19

4 Susijunge įrenginiai iš kitų notifikuočių įstaigų

2012/10/25

5 pridėjo naują įrenginį

2012/10/25

6 pridėjo naują įrenginį

2014/09/09

7 Patikrinimo dėl mistyping

2014/10/14

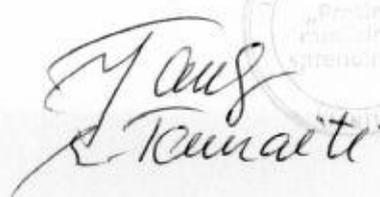
8 Sumažinti apimtis, akrilo dervos už Cranioplasty ištrintas

2015/02/25

9 Pakeisti komercinės pavadinimas

2015/03/25

10 Taikymo srities išplėtimas, akrilo dervos už Cranioplasty persvarstyta

  
J. Kamaite



2015/06/05

11 Taikymo srities išplėtimas, naujasis prietaisas pridūrė,

2016/03/16

Produktai, kuriems taikomas šis sertifikatas

Prekės aprašymas produktas Klasė

Kaulų cementas, kurių sudėtyje yra antibiotikų

Kaulų cementas su gentamicino

- Cemex Genta
- Cemex Genta sistema

Kaulų cementas su gentamicino ir vankomicinu

- Vancogenx

III \*

kaulų cementas

kaulų cementas

- Cemex
- Cemex sistema

IIb

Tarpikliai, kurių sudėtyje yra antibiotikų

Intarpai su gentamicino

- Spacer- G
- Spacer- K
- Spacer S

Intarpai su gentamicino ir vankomicinu

- Vancogenx erdvė Kelio
- Vancogenx erdvė Hip-

III \*



*Jauš  
A. Tamaitis*

4 Puslapis 2 iš

Cert. Nr. : 112645-2012-CE ITA-N

Red Nėra. : 11.0

Projektas Nr. : PRJC-373834-2012-MGL-ITA

• Vancogenx erdvė hip Butas Kamieninių

bandymus tarpikliai

• Spacer-G Bandomoji

• Spacer-K "Bandomoji

• Spacer-S "Bandomoji

Ila

Kaulų cementas priedai

• Cemex prep komplektas su Ribotuvai

• Cementas Ribotuvai

Ilb

Kaulų cementas priedai

• Cemex prep komplektas

• Vamzdeliai

• Vamzdeliai extralong

• Kaulų cementas Maišytuvas

• Cementas valiklis

• 8mm Gręžimo

• Kaulų injekcinės adatos

• Šlaunies kempinė

• Curettes

• Šlaunies teptukas

• suslėgimo

  
*E. Jaus*  
*2. Tauraitis*

IIa

Endorthesis varžtai

- Endorthesis Sraigtiniai, sterilus

IIb

Endorthesis varžtai bandymus

- Endorthesis Sraigtiniai bandomoji versija, nesterilios

IIa

Sraigtiniai padidinimas Dervos

- Sraigtiniai padidinimas

IIb

Vertebroplasty / Kyphoplasty Dervos

- Derva ir derva su pristatymu / maišymo sistema
- Mendec Stuburo
- Mendec Stuburo komplektas

IIb

Akrilo dervos už Cranioplasty

- Mendec Cranio

III \*

Metacarpophalangeal Protezavimas

- "Daphne

IIb

Metacarpophalangeal Protezavimas Bandomoji

- "Daphne Bandomoji

IIa

Kaulų ertmės užpildu

- Kaulų atkrenta užpildas su PMMA ir beta-TCP

  
R. Remeika

III \*

Rotator Cuff remontas

- FIXXTEC

IIb

Akrilinės dervos / kaulų ertmės užpildu priedai

- šampavimo prietaisas

IIa

Rinkinys Kyphoplasty / kitas svetainės

- Galimybė komplektas
- Darbo kaniulė
- Darbo kaniulė su viela vadovas
- užpildas komplektas
- užpildas keitimas
- balionu Kateteriai

IIa

\* Dizainas vertinimas yra padengtas atskiru projekto tyrimo sertifikato Nr 112645-2012-CE ITA-N-D

Pilnas sąrašas prietaisų paduodama notifikuotajai įstaigai.

Buveinė "Det Norske Veritas" AS Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norvegija. Telefonas: +47 67 57 9900  
Faksas: +47 6757 9911 www.dnv.com

4 Puslapis 3 iš

Cert. Nr .: 112645-2012-CE ITA-N

Red .: 11.0

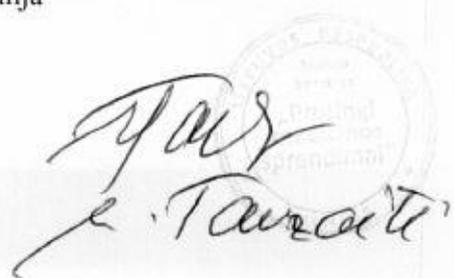
Projektas Nr .: PRJC-373834-2012-MGL-ITA

Vieta, kuriems taikomas šis sertifikatas

Svetainės pavadinimas

adresas

TECRES SPA, "Via Andrea Doria, 6 -37066 Sommacampagna, Verona - Italija



Handwritten signature: *J. Tarantini*  
Circular stamp: *TECRES SPA*

