



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/digital/signatures 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 100,000. 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	Scope Extension, new device added, in Bold	2016-03-16

Products covered by this Certificate

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



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. Kunaite

LIETUVOS RESPUBLIKA
Sveikatos apsaugos ministerija
"Dėtingi
mūsų artimųjų
sveikatai"

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 *



The image shows an official circular seal of the Lithuanian Register of Enterprises (Lietuvos Registrų centras) with a handwritten signature in black ink over it. The signature appears to be 'R. 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



Handwritten signature: Jaus
J. Tauraitis

Circular stamp: Lietuvos Respublika
Sveikatos apsaugos ministerija
Dantų ligų gydymo ir profilaktikos institutas
Dantų klinika

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. Tamariū

III *

Rotator Cuff remontas

- FIXXTEC

IIb

Akrolinés dervos / kaulų ertmės užpildu priedai

- štampavimo 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



The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'E. Tavaratti'. To the right of the signature is a circular stamp. The text within the stamp is partially obscured but includes 'TECRES SPA' at the top and 'Verona' at the bottom. The signature is written over the stamp.

Terminai ir sąlygos

Sertifikatas yra taikomas šiomis sąlygomis:

- Kiekvienas gamintojas (žr 2001/95 / EB d + I tikslaus apibrėžimo) yra atsakingas už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio (-ių) defekto, laikantis Direktyvos 85/374 / EEB su pakeitimais, dėl atsakomybės gaminius su trūkumais.
- Sertifikatas galioja tik pirmiau išvardytų produktų ir / ar gamybos patalpas.
- Gamintojas turi vykdyti prievoles, atsirandančias iš kokybės sistemą, kaip patvirtino ir prižiūrėti ją taip, kad ji būtų tinkama ir veiksminga.
- Gamintojas turi informuoti vietos DNV biurą bet kokius numatomus kokybės sistemos ir DNV įvertinti pakeitimus ir nuspręsti, ar sertifikatas lieka galioti.
- periodinius auditus vyks, siekiant patikrinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistemą, DNV pasilieka teisę dėl neatidėliotinių pagrindų arba remiantis įtarimu, kad iš anksto nepranešusi atvykti.

Toliau gali tapti šio sertifikato negaliojančia:

- Pokyčiai kokybės sistemos, turinčios įtakos gamybai.
- Periodinis auditas negali įvykti per nustatytą laiko tarpą lange.

Atitikties deklaracija ir ženklavimas produkto

Kai susitikimas su terminais ir sąlygomis, kas išdėstyta, gamintojas gali parengti EB atitikties deklaraciją ir teisiškai pritvirtinti CE ženklą, po notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris DNV.

PABAIGA SERTIFIKATO

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

4 Puslapis 4 iš

The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'J. Tauraste'. To the right of the signature is a circular official stamp. The stamp contains the text 'DNV' at the top, 'Notified Body' in the center, and 'DNV' at the bottom. There is also some smaller, less legible text within the stamp.