

CONMED

Numar Doc: **REG1606907**

Titlu: **2B-35685-2797_Rev_C_Implanturi neresorbabile _C-Wires**

Nr. Revizie: C

Data intrarii in vigoare: 11 mai 2022

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Dionne Sanders	Reglementare	dsanders	11/05/2022



CONMED

Numar Doc: **REG1606907**Titlu: **2B-35685-2797_Rev_C_Implanturi neresorbabile_C-Wires**

Nr. Revizie: C

Data intrarii in vigoare: 11 mai 2022

**Declaratie de conformitate
2B-35685 -2797**

Producator: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovra, Germania

Organism Notificat: British Standard Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP, Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: 2797

Clasificare/Regula: Clasa IIb, Regula 8

Evaluarea conformitatii/Certificat: Asigurarea Completa a Calitatii, conform Directivei 93/42/CEE
Anexa II, excluzand Sectiunea 4/CE 587783

Cod GMDN/Termen: 35685 Sârmă osoasă ortopedică

Familia produsului: Implanturi neresorbabile

Nr. catalog	Descriere	Numar dosar tehnic	Data primului marcaj CE
00505004100	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Spade, 0,028 inchi (0,71 mm), cantitate 50	10-01	Iunie 1998
00505004200	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Spade, 0,035 inchi (0,89 mm), cantitate 50	10-01	Iunie 1998
00505004300	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Spade, 0,045 inchi (1,14 mm), cantitate 50	10-01	Iunie 1998
00505004400	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Spade, 0,062 inchi (1,57 mm), cantitate 50	10-01	Iunie 1998
00505004600	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Trocara, 0,028 inchi (0,71 mm), cantitate 50	10-01	Iunie 1998
00505004700	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Trocara, 0,035 inchi (0,89 mm), cantitate 50	10-01	Iunie 1998
00505004800	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Trocara, 0,045 in (1,14 mm), Cant. 50	10-01	Iunie 1998
00505004900	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Trocara, 0,062 inchi (1,57 mm), cantitate 50	10-01	Iunie 1998

CONFIDENTIAL



CONMED

Titlu: 2B-35685-2797_Rev_C_Implanturi neresorbabile _C-Wires

Numar Doc: REG1606907

Nr. Revizie: C

Data intrarii in vigoare: 11 mai 2022

Declaratie de conformitate 2B-35685 -2797

Nr. catalog	Descriere	Numar dosar tehnic	Data primului marcaj CE
00505024100	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Spade, 0,028 inchi (0,71 mm), cantitate 5	10-01	Iunie 1998
00505024200	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Spade, 0,035 inchi (0,89 mm) Cantitate 5	10-01	Iunie 1998
00505024300	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Spade, 0,045 inchi (1,14 mm), cantitate 5	10-01	Iunie 1998
00505024400	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Spade, 0,062 inchi (1,57 mm), cantitate 5	10-01	Iunie 1998
00505024600	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Trocar, 0,028 inchi (0,71 mm), cantitate 5	10-01	Iunie 1998
00505024700	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Trocar, 0,035 inchi (0,89 mm), cantitate 5	10-01	Iunie 1998
00505024800	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Trocar, 0,045 inchi (1,14 mm), cantitate 5	10-01	Iunie 1998
00505024900	Sârmă ortopedică C-Wire Pak cu două capete, Trocar, 0,062 inchi (1,57 mm), cantitate 5	10-01	Iunie 1998

Epuizarea stocului existent (iesit din productie)

Numar catalog	Descriere	Nr. Dosar tehnic	Data primului marcaj CE
N/A			

Prin prezenta noi, producatorul, declarăm ca dispozitivele medicale prezentate mai sus sunt conforme prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE pentru dispozitive medicale.

Istoricul modificărilor

Data	Rev.	Descrierea modificării	Motivul modificării
21 dec 2020	A	Lansare inițială; mutat produse de la 2B-35685-C Rev 02	Proiect de etichetare Brexit pentru adaugare CE 2797
23 dec 2020	B	Adaugat 00505024600	Proiect de etichetare Brexit pentru adaugare CE 2797
11 mai 2022	C	Actualizat la noul tempate; mutat 00505024100 din 2B-35685-C Rev 04	Modificarea organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda

REG1754406 (rev B)

Declaratie de Conformitate (Largo)

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

CONFIDENTIAL

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, in scrisul nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



Sigla ConMed

Declaratie de conformitate
10-16224-C, Rev 02

Producator: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant UE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germania

Clasificare/Regula: Clasa 1 Regula 6

Evaluarea conformitatii/
Certificat: Anexa VII a Directivei 93/42/CEE
Anexa II excluzand Sectiunea 4/ CE 587783

Cod/Termen GMDN: 16224/ Cutter sutura
Cod/Termen UMDN: 13480/ Foarfece

Familia produsului Instrumente chirurgicale manuale reutilizabile

Cod produs	Descriere	Numar dosar tehnic	Data primului marcaj CE
GU1009	Katana, Instrument pentru tăierea firelor de sutură de inalta rezistenta, 142 X 4.0MM	14-01	Dec 2014
GU1009EL	Katana, Instrument pentru tăierea firelor de sutură de inalta rezistenta, 210 X 4.0MM, reutilizabil (lungime extina)	14-01	Dec 2014
GU1009F	Katana, Instruemnt pentru taiere cu jet	19-01	Apr 2019

Produse epuizate (nu se mai fabrica)

Nr. catalog	Descriere	Numar dosar tehnic	Data primului marcajul CE
-------------	-----------	--------------------	---------------------------

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate mai sus se conforma prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/EEC pentru dispozitive medicale.



Declaratie de conformitate
10-16224-C, Rev 02

Semnatura indescifrabila

Kathryn Redigg
Director, Afaceri globale de reglementare
ConMed Corporation

30/04/2019

Data

Istoricul schimbarii DOC

Data	Rev	Descrierea schimbarii	Motivul schimbarii
22 dec 2014	01	Adaugat numere de catalog G1009 si G1009EL	Dosar tehnic nou Adaugare marcaj CE la aceste dispozitive
29 aprilie 2019	02	Adaugat numar de catalog G1009F.	Lansare produs nou

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Titlu: 2A-46102-2797 Set de
tuburi pentru sistemul de livrare a fluidelor

Număr doc: REG1691421

Număr revizuire: A

Data intrării în vigoare: 15 mai 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	krreddig	15 mai 2021



CONFIDENTIAL

Pagina 1 din 3

CONMED

Titlu: **2A-46102-2797 Set de
tuburi pentru sistemul de livrare a fluidelor**

Număr doc: **REG1691421**Număr revizuire: **A**Data intrării în vigoare: **15 mai 2021****Declarație de conformitate**

Producator: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat
Adresa: British Standards Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplain 9,
1066 EP Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: 2797

Evaluarea conformitatii: Asigurarea completă a calității conform Directivei 93/42 / CEE a Consiliului, anexa II, cu excepția secțiunii 4 / nr. CE 587783

Clasificarea dispozitivului: IIA, conform Regulilor 2,6, & 11

Cod GMDN/ Termen: 46102/ Set de tuburi pentru irigație chirurgicală, folos general

Familia de produse: Sistem de livrare a fluidelor

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
10k100	10k/24k Set tuburi intrare artroscopie, Cant. 10	10-01	06/2004
10k150	10k Set tuburi intrare/iesire artroscopie, Cant. 10	10-01	06/2004
10k100D	10k/24k Set Dyonics tuburi intrare/iesire artroscopie, Cant. 10	10-01	04/2006
10k500	10k/24k Set tuburi aspiratie/irigare laparoscopie FloVac, Cant. 10	10-01	10/2005
10k505	10k/24k Set tuburi aspiratie/irigare laparoscopie FloVac cu canula 5mm	10-01	10/2005
10k600	10k/24k Set tuburi intrare pentru pompa cu uz diurn Eco-Flow pentru artroscopie, Cant. 4	11-01	09/2011
10k605	10k@24k@ Set tuburi intrare de unica folosinta Eco-Flow pentru artroscopie, Cant. 12	11-01	09/2011
24k100	24k set tuburi iesire/aspiratie pentru artroscopie, Cant. 10	10-01	10/2009
24kTIPS	24k Set tuburi cu sensor real de presiune intraarticulara, Cant. 4	10-01	08/2008
C7120	Set tuburi APEX pentru artroscopie, 1 conexiune, Cant. 8	10-02	06/1998
C7122	Set tuburi APEX® pentru artroscopie, doua conexiuni, Cant. 8	10-02	06/1998
E9414	Tuburi, E9010 Freza, Cant. 5	10-03	06/1999
E9415A	E9000, Set tuburi si varf pentru E9010 Freza de mare	10-03	03/2001



CONFIDENTIAL

Pagina 2 din 3

Traducere din limba engleza

	viteza, cu irigare, Cant. 5		
E9416	Tuburi 4,2mm, Șever E9005, Cant. 5	10-03	06/1999
E9417	Tuburi 3,7mm, Șever E9005, Cant. 5	10-03	06/1999
E9418	Set tuburi pentru irigare MicroChoice® pentru E9000, Cant. 5	10-03	06/1999

Epuizarea stocului existent (iesit din productie)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
N/A			

Prin prezenta noi, producatorul, declarăm ca dispozitivele medicale prezentate mai sus sunt conforme prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE pentru dispozitive medicale.

Istoricul schimbărilor Declarației de conformitate

Data	Rev.	Descrierea schimbarii	Motivul schimbarii
15 mai 2021	A	Lansare inițială; mutat produse din 2A-46102-C Rev 01	Schimbare O.N. din BSI Regatul Unit în BSI Olanda

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va servi ca data aprobării pentru acest document.

Nume	Funcție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	Kreddig	1 martie 2021

**CONFIDENȚIAL**

Declarație de Conformitate
2A-41499-2797

Producător: CONMED Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant CE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30174 Hannover, Germany

Organism Notificat: British Standard Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam
Olanda

O.N. ID Nr.: 2797

Clasificare/Regulă: Class IIa, Regula 6
Evaluarea Conformității: Asigurarea Calității conform Directivul Consiliului 93/42/EEC,

Certificat: Anexa II, excluzând Secția 4/ Nr. CE 587783

GMDN Cod/Termen: 41499 / Sistem de lame de artroscopie, de
de unică folosință

Familia de Produse: Instrumente chirurgicale alimentate electric

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
29VTX-SJ-ZZ	2.9MM Vortex Router, Sterling	10-04	Iulie 2009
35GRW-RA-ZZ	3.5MM STERLING REACT GREAT WHITE 6EA	10-05	Aprilie 2009
35GTR-RA-ZZ	3.5MM REACT GATOR 6EA	10-05	Aprilie 2009
35ULT-ST-ZZ	3.5MM ULTRACUT	10-03	Iulie 2009
35VTX-SJ-ZZ	3.5MM STERLING VORTEX ROUTER	10-04	Iulie 2009
37CUD-ME-PB	3.7MM, MERLIN 15 GRADE. CUDA, FLEXABIL LA 30 GRADE., 6 EA	09-01	Dec 2009
37FRR-ME-PB	3.7MM, MERLIN 15 GRADE RAZA COMPLETA, FLEXABIL LA 30 GRADE., CANT. 6	09-01	Dec 2009
37GRW-ME-PB	3.7MM, MERLIN 15 GRADE GREAT WHITE, FLEXABIL LA 30 GRADE., CANT. 6	09-01	Dec 2009
37GRW-ME-ZZ	3.7MM, GREAT WHITEMERLIN, FLEXABIL LA 30 GRADE., CANT. 6	10-01	Nov 2009
37GTR-ME-PB	3.7MM MERLIN 15 GRADE GATOR, FLEXABIL LA 30 GRADE., CANT. 6	09-01	Dec 2009



**Declarație de Conformitate
2A-41499-2797**

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
37TGR-ME-PB	3.7MM MERLIN 15 DEG. TIGER, FLEXIBIL LA 30 GRADE, CANT. 6	09-01	Dec, 2009
40VAL-ST-FH	4.0MM STERLING, ACOPERIRE OVALĂ COMPLETĂ, 6 EA	10-04	Ian, 2009
42CUD-RA-ZZ	4.2MM REACT CUDA 6EA	10-05	Sept, 2008
42FRR-RA-ZZ	4.2MM STERLING, REACT, RAZA COMPLETĂ RESECTOR	10-05	Sept, 2008
42GRW-ME-ZZ	4.2MM MERLIN GREAT WHITE, FLEXIBIL LA 30 GRADE, 6 EA	10-06	Iun, 2010
42GRW-RA-ZZ	4.2MM REACT GREAT WHITE 6 EA	10-05	Sept, 2008
42GTR-RA-ZZ	4.2MM REACT GATOR 6EA	10-05	Sept, 2008
42ULT-LB-ST	4.2MM STERLING ULTRACUT LIBERATOR PLUS, 6EA	10-06	Iul, 2010
42ULT-ZZ-MT	4.2MM 15 DEG. ULTRACUT, CANT. 6	10-01	Oct, 2009
55SPH-EL-RH	5.5MM X 19CM STERLING TOCILĂ SFERICĂ, LUNGIME EXTINSĂ	10-04	Mar, 2010
9246A	5.5MM RAZA COMPLETĂ RESECTOR 6 EA	10-02	Iun, 1998
9247A	4.2MM RAZA COMPLETĂ RESECTOR 6 BX	10-02	Iun, 1998
9260A	5.5MM STERLING GATOR, CANT. 6	10-02	Iun, 1998
9263A	4.2MM STERLING GATOR, CANT. 6	10-02	Iun, 1998
9297A	4.8MM LG HUB BLD GREAT WHITE STERL 6 EA	10-02	Aug, 2007
9298A	4.2MM STERLING MAKO 6 EA	10-03	Aug, 2000
9299A	4.2MM STERLING GREAT WHITE 6 EA	10-02	Mar, 2000
9391A	4.2 mm LANZA	17-02	Iun, 2017
9391M	4.2mm x 13cm 15° Lanza	19-02	Aug, 2019
9392A	4.2mm x 7cm LANZA	17-01	Oct, 2017
9399A	3.5MM GREAT WHITE 6 EA	10-02	Dec, 2001
9599A	5.5MM GREAT STERLING WHITE, CANT. 6	10-02	Oct, 2006
9761A	4.2MM MENISCUS CUTTER 6 EA	10-02	Iun, 1998
A9350	4.2MM RHINOTEC CUDA, FLEXIBIL LA 30 GRADE, 6 EA	10-03	Iun, 1998
A9360	4.2MM RHINOTEC GATOR, FLEXIBIL LA 45 GRADE, 6 EA	10-03	Iun, 1998
C9240	3.5MM STERLING TIGER 6 EA	10-02	Apr, 2006
C9241	4.2MM MERLIN 15 DEG. FULL RAZA COMPLETĂ, FLEXIBIL LA 30 GRADE, 6EA	10-03	Iun, 1998
C9241M	4.2MM 15 DEG. RAZA COMPLETĂ RESECTOR, 6 EA	10-01	Oct, 2004
C9242	4.2MM STERLING TIGER, 6 EA	10-02	Aug, 2003

CONFIDENȚIAL

Declarație de Conformitate
2A-41499-2797

Nr. Catalog	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
C9244M	4.2MM 15 DEG. TIGER, 6 EA	10-01	Jan, 2004
C9245	4.8MM STERLING RAZA COMPLETĂ RESECTOR, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9248	3.5MM STERLING RAZA COMPLETĂ RESECTOR, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9253	3.5MM STERLING CUDA 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9254	4.2MM STERLING CUDA, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9255	5.5MM STERLING CUDA, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9256	4.2MM MERLIN 15 GRADE CUDA, FLEXIBIL LA 30 GRADE, 6 EA	10-03	Iun, 1998
C9256M	4.2MM 15 DEG CUDA CANT. 6	10-01	Oct, 2004
C9258	4.8MM STERLING CUDA, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9262	4.8MM STERLING GATOR 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9264	3.5MM STERLING GATOR 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9266	4.2MM MERLIN 15 GRADE GATOR, FLEXIBIL LA 30 GRADE 6 EA	10-03	Iun, 1998
C9266M	4.2MM 15 DEG. GATOR 6 EA	10-01	Oct, 2004
C9274	4.2MM STERLING SLOTTED WHISKER 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9283	3.5MM STERLING END CUTTER 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9284	4.2MM STERLING END CUTTER 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9290	3.5MM STERLING DRAGON 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9291	4.2MM STERLING DRAGON 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9292	5.5MM STERLING DRAGON 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9298A	5.5MM STERLING MAKO 6 EA	10-03	Iun, 2007
C9299M	4.2MM 15 DEG. GREAT WHITE 6 EA	10-01	Oct, 2004
C9299P	4.2MM MERLIN 15 DEG. GREAT WHITE, FLEXIBIL LA 30 GRADE 6 EA	10-03	Mai, 2007
C9405A	4.2MM STERLING ULTRACUT 6 EA	10-03	Sept, 2004
C9415	5.5MM STERLING ULTRACUT MULTIBLADE, 6 EA	10-03	Sept, 2003
C9760	3.5MM STERLING MENISCUS CUTTER 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9762	5.5MM STERLING MENISCUS CUTTER 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9911	2.9MM STERLING SPHERICAL BUR, MICROLAMA, 6 EA	10-04	Iun, 1998
C9911A	2.9MM STERLING SPHERICAL BUR, 6 EA	10-04	Apr, 2005
C9912	3.5MM STERLING SPHERICAL BUR, MICROLAMA, 6 EA	10-04	Iun, 1998
C9940	2.0MM STERLING, RAZA COMPLETĂ RESECTOR MICROLAMA, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9941	2.9MM STERLING, RAZA COMPLETĂ	10-02	Iun, 1998

**CONFIDENȚIAL**

Declarație de Conformitate
2A-41499-2797

Nr. Catalog	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
C9942	3.5MM STERLING, RAZA COMPLETĂ RESECTOR MICROBLADE, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9943A	2.0MM STERLING RAZA COMPLETĂ RESECTOR, 6EA	10-02	Iun, 1998
C9944A	2.9MM STERLING RAZA COMPLETĂ RESECTOR, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9950	2.0MM STERLING, CUDA, MICROBLADE, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9951	2.9MM STERLING, CUDA, MICROBLADE, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9951A	2.0MM STERLING CUDA, 6EA	10-02	Iun, 1998
C9952	3.5MM STERLING, CUDA, MICROBLADE, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9952A	2.9MM STERLING CUDA, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9960	2.0MM STERLING, GATOR, MICROBLADE, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9960A	2.0MM STERLING GATOR, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9961	2.9MM STERLING, GATOR, MICROBLADE, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9961A	2.9MM STERLING GATOR, 6 EA	10-02	Nov, 2004
C9962	3.5MM STERLING, GATOR, MICROBLADE, 6 EA	10-02	Iun, 1998
C9990	2.9MM STERLING VORTEX, MICROBLADE	10-04	Iun, 1998
C9991	3.5MM STERLING VORTEX, MICROBLADE, 6 EA	10-04	Iun, 1998
DPS-C001	3.5mm Ultragator	14-01	Mar, 2015
DPS-C002	4.2mm Ultragator	14-01	Oct, 2014
DPS-C003	5.5mm Ultragator	14-01	Oct, 2014
DPS-C004	3.5mm Ultratiger	14-01	Mar, 2015
DPS-C005	4.2mm Ultratiger	14-01	Oct, 2014
DPS-C009	3.5mm UltraFRR	14-01	Mar, 2015
DPS-C010	4.2mm UltraFRR	14-01	Oct, 2014
DPS-C011	5.5mm UltraFRR	14-01	Oct, 2014
E9350	4.2MM RHINOTEC CUDA, FLEXIBIL LA 30 GRADE, 6 EA	10-05	Iun, 1998
E9351	3.7MM RHINOTEC CUDA, FLEXIBIL LA 30 GRADE, 6 EA	10-05	Iun, 1998
E9360	4.2MM RHINOTEC GATOR, FLEXIBIL LA 30 GRADE, 6 EA	10-05	Iun, 1998
E9361	3.7MM RHINOTEC GATOR, BENDABLE TO 30 GRADE, 6EA	10-05	Iun, 1998



CONFIDENȚIAL

Declarație de Conformitate
2A-41499-2797

Nr. Catalog	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
E9363	3.7mm x 19cm Rhinotec gator extins, flexibil la 45 de grade	10-03	Sept 1998
EL9101	Freza ovala de 4.0mm, extensa (19cm)	10-04	Iun 1998
EL9111RH	4.5mm x 19cm Freza sferica sterling, extinsa	10-04	Sept 2006
EL9247D	4.2mm x 19cm convex,extinsa, rezector radial la 15 grade	10-03	Dec 2008
EL9247U	4.2mm x 19cm concav,extinsa, rezector radial la 15 grade	10-03	Apr 2007
EL9260A	5.5mm sterling, Gator extins, 19cm	10-02	Apr 2005
EL9263A	4.2mm sterling, Gator extins, 19cm	10-02	Nov 2004
EL9299	4.2mm sterling, Great white, extins	10-02	Mai 2007
EL9299D	4.2mm x 19cm convex,extinsa, Great white 15 grade	10-03	Dec 2008
EL9299U	4.2mm x 19cm concav,extinsa, Great white 15 grade	10-03	Apr 2007
EL9356	4.2mm Merlin cuda, extensa, 19cm	10-03	Iun 1998
EL9405	4.2mm x 19cm Sterling Ultracut, extinsa	10-03	Iul 2008
H9000	5.5mm sau 6.0mm Teaca pentru freza neacoperita, 6EA	10-04	Sept 2007
H9002	4.0mm sau 4.5mm Teaca pentru freza neacoperita, 6EA	10-04	Sept 2007
H9101	Freza ovala sterling de 4.0mm, 6EA	10-04	Nov 1997
H9101LH	Freza ovala sterling de 4.0mm, de stangaci, 6EA	10-04	Dec 2003
H9101RH	Freza ovala sterling de 4.0mm, acoperire limitata 6EA	10-04	Iun 2007
H9102	Freza ovala sterling de 6.0mm, 6EA	10-04	Nov 1997
H9102LH	Freza ovala sterling de 6.0mm, de stangaci, 6EA	10-04	Dec 2003
H9103RH	Freza ovala sterling de 5.0mm, 6EA	10-04	Sept 2006
H9110	Freza ovala sterling de 3.5mm, 6EA	10-04	Nov 1997
H9111	Freza ovala sterling de 4.5mm, 6EA	10-04	Nov 1997
H9112	Freza ovala sterling de 5.5mm, 6EA	10-04	Nov 1997

**CONFIDENȚIAL**

Declarație de Conformitate
2A-41499-2797**Epuizarea stocului existent (iesit din productie)**

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
N/A			

Prin prezenta noi, producatorul, declarăm ca dispozitivele medicale prezentate mai sus sunt conforme prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE pentru dispozitive medicale.

Istoricul Modificărilor DOC

Data	Rev.	Descrierea Schimbării	Motivul Schimbării
18 dec 2020	A	Lansare inițială; mutat produse din 2A-41499-C Rev 16	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda
18 dec 2020	B	Mutat produse din 2A-41499-C Rev 17	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda
31 dec 2020	C	Mutat 35GTR-RA-ZZ, 42ULT-LB-ST, 42ULT-ZZ-MT, și C9274 din 2A-41499C-Rev 18	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda
01 mar 2020	D	Mutat MC9106 din 2A-41499-C Rev 19	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda

DT00000441 Rev. A

Pagina 9 din 9

Pagina 10 din 10

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrierului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT**CONFIDENTIAL**

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va servi ca data aprobării pentru acest document.

Nume	Funcție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Regulatory	kreddig	10 aug 2021

CONFIDENȚIAL



Declarație de Conformitate
2A-46476-2797

Producător: CONMED Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant CE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30174 Hannover, Germany

Organism Notificat: British Standard Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam
Olanda

O.N. ID Nr.: 2797

Clasificare/Regulă: Class IIA, Regula 6

Evaluarea Conformității: Asigurarea Calității conform Directivul Consiliului 93/42/EEC,

Certificat: Anexa II, excluzând Secția 4/ Nr. CE 587783

GMDN Cod/Termen: 46476 Lama de ferăstrău chirurgicală oscilantă,
de unică folosință

Familia de Produse: Instrumente Chirurgicale Electrice

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
5023-101	MicroChoice Oscilantă Intra-Orală Lama 11.5x7x0.4mm	14-01	Iunie 1998
5023-102	MicroChoice Oscilantă Intra-Orală Lama 11.5x12x0.4 mm	14-01	Iunie 1998
5023-103	MicroChoice Oscilantă Intra-Orală Lama 9x12x0.4mm	14-01	Iunie 1998
5023-160	5.5x12x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iunie 1998
5023-161	10x12x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iunie 1998
5023-162	5.5x18.5x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iunie 1998
5023-163	10x18.5 x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iunie 1998
5023-164	5.5x28.5x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iunie 1998
5023-165	10x28.5x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iunie 1998
5023-166	18.5x28.5x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iunie 1998
5023-167	5.5x13x0.4mm 20 Grade, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iunie 1998
5023-168	10x13x0.4mm 20 Grade, Micro Oscilantă	14-01	Iunie 1998



Declarație de Conformitate
2A-46476-2797

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
5023-169	10x25x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iun 1998
5023-170	9x12x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Crescent	14-01	Iun 1998
5023-171	13.5x25.5x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Crescent	14-01	Iun 1998
5023-172	18x32x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Crescent	14-01	Iun 1998
5023-176	13.5x32x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Crescent	14-01	Iun 1998
5023-258	10x9x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iun 1998
5023-259	10x13x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Fin	14-01	Iun 1998
5023-409	9x20mm Lama pentru colectare de grefă	14-01	Iun 1998
5053-269	10x13x0.4mm, Micro Oscilantă Lama, Curbată, Extinsă	14-01	Iun 1998
5059-282	19x41x0.4mm, Lama Oscilantă/Sagitală	14-01	Iun 1998
5059-283	9.5x25.5x0.4mm, Lama Oscilantă/Sagitală	14-01	Iun 1998
5059-284	9.5x41x0.4mm, Lama Oscilantă/Sagitală	14-01	Iun 1998
5071-106	6x20mm Lama pentru colectare de grefă	14-01	Iun 1998
5071-107	7x20mm Lama pentru colectare de grefă	14-01	Iun 1998
5071-108	8x20mm Lama pentru colectare de grefă	14-01	Iun 1998
5071-109	9x20mm Lama pentru colectare de grefă	14-01	Iun 1998
5071-120	19.5x95x0.9mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-121	25.4x95x0.9mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-123	19.5x95x1.27mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-124	25.4x95x1.27mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-125	50x19x0.4mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-126	63x19x0.4mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-127	8.5x38x0.4mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-129	19.5x105x1.27 Lama Oscilantă Hall pentru os mare	14-01	Iun 1998
5071-132	19.5x41x0.4mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-133	9.5x25x0.4mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-134	9x41x0.4mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-135	5x30x0.6mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-140	25.4x80x1.2mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998
5071-141	19.5x80x1.2mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998
5071-142	25.4x90x1.2mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998



CONFIDENȚIAL

Declarație de Conformitate
2A-46476-2797

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
5071-143	25.4x90x0.8mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998
5071-144	25.4x90x1.5mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998
5071-145	13x72x1.2mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-146	25x90x0.9mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-161	25.4x90x1.27mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-163	25.4x90x1.37mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-166	32x64x0.8mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998
5071-167	19.5x90x1.2mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998
5071-174	19.5x86x0.8mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-175	20x46mm, Lama Oscilantă Abrader	14-01	Iun 1998
5071-177	19.5x71x0.8mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998
5071-178	19.5x80x0.8mm, Lama Oscilantă, înveliș ME-92	14-01	Iun 1998
5071-180	10x85x1.27mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-181	19.5x86x1.27mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-184	19.5x90x1.2mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-185	19.5x80x0.9mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-186	32x64x0.8mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-187	19.5x71x0.8mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-188	19.5x80x0.8mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-195	19.5x80x0.9mm, Lama Oscilantă, Canelată cu înveliș	14-01	Iun 1998
5071-196	25.4x90x0.9mm, Lama Oscilantă	14-01	Iun 1998
5071-201	19.5x86x1.27mm Lama Oscilantă, NextGen cu înveliș	14-01	Iun 1998
5071-246	5.5x25.5x0.6mm, Lama Oscilantă Hall pentru os mare	14-01	Feb 2004
5071-251	19.5x90x1.37mm, Lama Oscilantă cu înveliș, SPK	17-01	Mai 2017
5071-252	25x90x1.19mm, Lama Oscilantă cu înveliș, SPK	17-01	Mai 2017
5071-253	25x90x1.27mm, Lama Oscilantă cu înveliș, SPK	17-01	Mai 2017
5071-254	25x90x1.37mm, Lama Oscilantă cu înveliș, SPK	17-01	Mai 2017
5071-255	25x100x1.19mm, Lama Oscilantă cu înveliș, SPK	17-01	Mai 2017



CONFIDENȚIAL

**Declarație de Conformitate
2A-46476-2797**

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
5071-256	25x100x1.27mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-257	19.5/14x90x1.19mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-258	19.5/14x90x1.27mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-259	19.5/14x90x1.37mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-261	14x90x1.19mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-262	14x75x1.27mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-263	14/8x75x1.19mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-264	14/8x75x1.27mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-266	19.5x110x1.37mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-267	19.5x95x1.27mm, Lama Oscilantă cu înveliș, 5PK	17-01	Mai 2017
5071-300	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 19.5x90x0.89 mm	14-01	Feb 2008
5071-301	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 19.5x90x1 mm	14-01	Feb 2008
5071-302	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 19.5x90x1.07 mm	14-01	Feb 2008
5071-303	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 19.5x90x1.19 mm	14-01	Feb 2008
5071-304	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 19.5x90x1.27 mm	14-01	Feb 2008
5071-305	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 19.5x90x1.37 mm	14-01	Feb 2008
5071-306	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 19.5x90x1.47 mm	14-01	Feb 2008
5071-311	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x9x90x1 mm	14-01	Feb 2008
5071-313	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x9x90x1.19 mm	14-01	Feb 2008
5071-314	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x9x90x1.27 mm	14-01	Feb 2008
5071-315	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x9x90x1.37 mm	14-01	Feb 2008
5071-320	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x90x0.89 mm	14-01	Feb 2008

DT00000441 Rev. A

Pagina 4 din 13, Pagina 5
din 14**CONFIDENTIAL**

**Declarație de Conformitate
2A-46476-2797**

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
5071-321	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x90x1 mm	14-01	Feb 2008
5071-322	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x90x1.07 mm	14-01	Feb 2008
5071-323	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x90x1.19 mm	14-01	Feb 2008
5071-324	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x90x1.27 mm	14-01	Feb 2008
5071-325	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x90x1.37 mm	14-01	Feb 2008
5071-326	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x90x1.47 mm	14-01	Feb 2008
5071-327	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x90x1 mm	14-01	Feb 2008
5071-330	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x100x0.89 mm	14-01	Feb 2008
5071-331	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x100x1 mm	14-01	Feb 2008
5071-332	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x100x1.07 mm	14-01	Feb 2008
5071-333	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x100x1.19 mm	14-01	Feb 2008
5071-334	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x100x1.27 mm	14-01	Feb 2008
5071-335	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x100x1.37 mm	14-01	Feb 2008
5071-336	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 25x100x1.47 mm	14-01	Feb 2008
5071-340	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 12.5x90x0.89 mm	14-01	Feb 2008
5071-341	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 12.5x90x1 mm	14-01	Feb 2008
5071-342	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 12.5x90x1.07mm	14-01	Feb 2008
5071-343	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 12.5x90x1.19 mm	14-01	Feb 2008
5071-344	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 12.5x90x1.27 mm	14-01	Feb 2008
5071-345	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 12.5x90x1.37mm	14-01	Feb 2008
5071-346	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 12.5x90x1.47 mm	14-01	Feb 2008

**CONFIDENȚIAL**

Declarație de Conformitate
2A-46476-2797

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
5071-350	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 13x98x70x0.89 mm	14-01	Feb 2008
5071-353	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 13x98x70x1.19 mm	14-01	Feb 2008
5071-354	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 13x98x70x1.27 mm	14-01	Feb 2008
5071-356	Lama ferastrau oscilanta de os mare IntrEx, 13x98x70x1.47 mm	14-01	Feb 2008
5071-519	Lama oscilanta de os mare Hall, 21x95x1.27,1.27 mm	14-01	Feb 2005
5071-528	Lama oscilanta de os mare Hall, 25x73x0.89,0.89 mm	14-01	Nov 2002
5071-529	Lama oscilanta de os mare Hall, 19.5x105x1.27,1.27 mm	14-01	Oct 2006
5071-530	Lama oscilanta de os mare Hall, 19x95x1.37,1.37 mm	14-01	Nov 2002
5071-533	Lama oscilanta de os mare Hall, 21x84.5x0.89,0.89 mm	14-01	Ian 2003
5071-534	Lama oscilanta de os mare Hall, 25.4x79.5x1.24,1.24 mm	14-01	Dec 2002
5071-550	Lama oscilanta 49x63x0.6mm	14-01	Iun 1998
5071-551	Lama oscilanta 32.5x63x0.6mm	14-01	Iun 1998
5071-552	Lama oscilanta 13.5x64x0.6mm	14-01	Iun 1998
5071-553	Lama oscilanta 19.5x63x0.6mm	14-01	Iun 1998
5071-554	Lama oscilanta 19.5x71x1.2mm	14-01	Iun 1998
5071-555	Lama oscilanta 33x71x1.2mm	14-01	Iun 1998
5071-556	Lama oscilanta 33.5x64x0.8mm	14-01	Iun 1998
5071-562	Lama oscilanta de os mare Hall, 25.4x90x1, 1 mm	14-01	Nov 2002
5071-564	Lama oscilanta de os mare Hall, 25.4x90x1.27,1.27 mm	14-01	Oct 2003
5071-565	Lama oscilanta de os mare Hall, acoperita cu ME-92 25.4x90x1.47,1.47 mm	14-01	Nov 2002
5071-570-50	Lama oscilanta de os mare Hall, 25x95x1.24 mm	14-01	Sept 2007
5071-571	Lama oscilanta de os mare Hall, 9.5x30x0.64,0.84 mm	14-01	Feb 2005
5071-572	Lama oscilanta 19.5x71x0.8mm	14-01	Iun 1998
5071-575	Lama oscilanta de os mare Hall, 31x90x1.26mm	14-01	Oct 2014
5071-582	Lama oscilanta de os mare Hall, 13x90x1.27mm, 1.27	14-01	Dec 2002



**Declarație de Conformitate
2A-46476-2797**

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
TN190-107-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19x1.07x90 mm	14-01	Iul 2013
TN190-119-05	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19x1.19x105 mm	14-01	Sept 2013
TN190-119-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19x1.19x90 mm	14-01	Iun 2013
TN190-127-05	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19x1.27x105 mm	14-01	Sept 2012
TN190-127-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19x1.27x90 mm	14-01	Sept 2013
TN190-137-05	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19x1.37x105 mm	14-01	Iul 2013
TN190-137-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19x1.37x90 mm	14-01	Iul 2013
TN190-147-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19x1.47x90 mm	14-01	Iun 2013
TN193-119-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 1.19x19/13x90 mm	14-01	Iun 2013
TN193-127-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 1.27x19/13x90 mm	14-01	Iul 2013
TN193-137-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 19/13x1.37x90 mm	14-01	Iul 2013
TN250-089-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 25x0.89x90 mm	14-01	Iul 2013
TN250-100-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 25x1x90 mm	14-01	Iul 2013
TN250-119-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 25x1.19x90 mm	14-01	Sept 2012
TN250-127-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 25x1.27x90 mm	14-01	Iul 2013
TN250-137-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 25x1.37x90 mm	14-01	Iul 2013
TN250-147-90	Lama de ferastrau oscilanta MClass 25x1.47x90 mm	14-01	Oct 2011
V130-089-90	Lama de ferastrau oscilanta 13x0.89x90 mm	14-01	Oct 2011
V130-100-90	Lama de ferastrau oscilanta 13x1x90 mm	14-01	Oct 2011
V130-107-90	Lama de ferastrau oscilanta 13x1.07x90 mm	14-01	Oct 2011
V130-119-90	Lama de ferastrau oscilanta 13x1.19x90 mm	14-01	Oct 2011
V130-127-90	Lama de ferastrau oscilanta 13x1.27x90 mm	14-01	Oct 2011
V130-137-90	Lama de ferastrau oscilanta 13x1.37x90 mm	14-01	Oct 2011
V130-147-90	Lama de ferastrau oscilanta 13x1.47x90 mm	14-01	Oct 2011

**CONFIDENȚIAL**

Declarație de Conformitate
2A-46476-2797

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
V190-089-05	Lama de ferastrau oscilanta 19x0.89x105 mm	14-01	Oct 2011
V190-089-90	Lama de ferastrau oscilanta 19x0.89x90 mm	14-01	Oct 2011
V190-100-05	Lama de ferastrau oscilanta 19x1x105 mm	14-01	Oct 2011
V190-100-90	Lama de ferastrau oscilanta 19x1x90 mm	14-01	Oct 2011
V190-107-90	Lama de ferastrau oscilanta 19x1.07x90 mm	14-01	Oct 2011
V190-119-05	Lama de ferastrau oscilanta 19x1.19x105 mm	14-01	Oct 2011
V190-119-90	Lama de ferastrau oscilanta 19x1.19x90 mm	14-01	Oct 2011
V190-127-05	Lama de ferastrau oscilanta 19x1.27x105 mm	14-01	Oct 2011
V190-127-90	Lama de ferastrau oscilanta 19x1.27x90 mm	14-01	Oct 2011
V190-137-05	Lama de ferastrau oscilanta 19x1.37x105 mm	14-01	Oct 2011
V190-137-90	Lama de ferastrau oscilanta 19x1.37x90 mm	14-01	Oct 2011
V190-147-05	Lama de ferastrau oscilanta 19x1.47x105 mm	14-01	Oct 2011
V193-119-90	Lama de ferastrau oscilanta 19/13x1.19x90 mm	14-01	Oct 2011
V193-127-90	Lama de ferastrau oscilanta 19/13x1.27x90 mm	14-01	Oct 2011
V193-137-90	Lama de ferastrau oscilanta 19/13x1.37x90 mm	14-01	Oct 2011
V250-089-90	Lama de ferastrau oscilanta 25x0.89x90 mm	14-01	Oct 2011
V250-100-90	Lama de ferastrau oscilanta 25x1x90 mm	14-01	Oct 2011
V250-107-90	Lama de ferastrau oscilanta 25x1.07x90 mm	14-01	Oct 2011
V250-119-90	Lama de ferastrau oscilanta 25x1.19x90 mm	14-01	Oct 2011
V250-127-90	Lama de ferastrau oscilanta 25x1.27x90 mm	14-01	Oct 2011
V250-137-90	Lama de ferastrau oscilanta 25x1.37x90 mm	14-01	Oct 2011
V250-147-90	Lama de ferastrau oscilanta 25x1.47x90 mm	14-01	Oct 2011

În calitate de producător, declarăm cum dispozitivele medicale listate mai sus sunt conforme potrivit cerințelor aplicabile din Directiva 93/42/CEE, privind dispozitive medicale.

Se epuizează aprovizionarea existentă (fără producție nouă)

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Primului Marcaj CE
N/A			



CONFIDENȚIAL

Declarație de Conformitate
2A-46476-2797

Istoricul Modificărilor DOC

Data	Rev.	Descrierea Schimbării	Motivul Schimbării
16 iulie 2020	A	Au fost lansate Casete Hall Primecut	Lansarea de Noi Produse.
18 dec 2020	B	Mutat produse din 2A-46476-C	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda
22 dec 2020	C	Mutat 5071-263 și 5071-266 din 2A-46476-C Rev 07	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda
23 dec 2020	D	Mutat 5071-251 și 5071-259 din 2A-46476-C Rev 08	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda
31 dec 2020	E	Mutat L121, L124, L128, L130, L131, L192, L195, L197 din 2A-46476-C Rev 09	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda
28 ian 2021	F	Mutat reamintirea de dispozitive STK , T130-089-90, T130-137-90, T130-147-90, T190-107-90, T190-137-05, TN130-107-90, TN130-137-90, TN190-137-05, TN190-147-90, și TN193-137-90 din 2A-46476-C Rev 10 Adăugat TN190-107-90	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda Produsul n-a fost mutat când s-a realizat tranziția de la 2A-35319-C la 2A-46476-C.
26 mai 2021	G	Mutat T130-100-90, T190-100-90, T193-137-90, T250-089-90, V130-147-90, V193-137-90, V190-147-05 din 2A-46476-C rev 11	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Netherlands
30 iulie 2021	H	Adăugat V190-100-05	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Netherlands
09 aug 2021	J	Mutat 5023-101, 5023-103, 5023-167, 5023-259, 5023-409, 5059-284, 5071-106, 5071-107, 5071-306, 5071-311, 5071-320, 5071-332, 5071-333, 5071-336,	Schimbarea locației organismului notificat de la BSI UK la BSI Netherlands



Declarație de Conformitate

2A-46476-2797

Data	Rev.	Descrierea Schimbării	Motivul Schimbării
		5271-580 din 2A-46476- C Rev 13.	

DT00000441 Rev. A

Pagina 13 din 13, Pagina 14
din 14

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONFIDENTIAL

CONMED

Titlu: 2A-58752-2797 Porti de
acces artroscopice

Număr doc: REG1504258

Număr revizuire: B

Data intrării în vigoare: 14 iulie 2020

Traducere din limba engleza

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	14 iulie 2020



CONFIDENTIAL

Pagina 1 din 4

Traducere din limba engleza

Declaratie de conformitate

2A-58752-2797

Producator: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat
Adresa: British Standards Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplain 9,
1066 EP Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: 2797

Evaluarea conformitatii: Asigurarea completă a calității conform Directivei 93/42 / CEE a Consiliului, anexa II, cu excepția secțiunii 4 / nr. CE 587783

Clasificarea dispozitivului: IIA, conform Regulilor 2,6, & 11

Cod GMDN/ Termen: 46102/ Canule artroscopice de acces, de unica folosinta

Familia de produse: Sistem de livrare a fluidelor

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
PEZS04	Poarta de salvare Paradigm EZ Switch	20-01	Mai 2020
C7322	Canula de unica folosinta cu obturator, impletita, 6 EA, 6mm x 50mm	10-02	Iulie 1998
C7324	Canula de unica folosinta cu obturator, netezita, 6 EA, 6mm x 50mm	10-02	Ianuarie 1999
C7332	Canula de unica folosinta cu obturator, impletita, 6 EA, 6mm x 75mm	10-02	Iulie 1998
C7334	Canula de unica folosinta cu obturator, netezita, 6 EA, 6mm x 75mm	10-02	Noiembrie 1998
C7342	Canula de unica folosinta cu obturator, impletita, 6 EA, 6mm x 90mm	10-02	August 1998
C7344	Canula de unica folosinta cu obturator, netezita, 6 EA, 6mm x 90mm	10-02	Noiembrie 1998
C7352	Canula de unica folosinta cu obturator, impletita, 6 EA, 8.4mm x 50mm	10-02	Iulie 1998



Traducere din limba engleza

Declaratie de conformitate**2A-58752-2797**

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
C7354	Canula de unica folosinta cu obturator, netezita, 6 EA, 8.4mm x 50mm	10-02	Nov 1998
C7362	Canula de unica folosinta cu obturator, impletita, 6 EA, 8.4mm x 75mm	10-02	Iun 1998
C7364	Canula de unica folosinta cu obturator, netezita, 6 EA, 8.4mm x 75mm	10-02	Oct 1998
C7372	Canula de unica folosinta cu obturator, impletita, 6 EA, 8.4mm x 90mm	10-02	Aug 1998
C7374	Canula de unica folosinta cu obturator, netezita, 6 EA, 8.4mm x 90mm	10-02	Oct 1998
HPS-CAN	Canula artroscopica HPS 8 x 120mm, Cantitate 6	12-01	Feb 2012
C7312	Canula flexibila golita impletita, 6.5x 73mm	16-02	Iun 2004
C7313	Canula flexibila golita, 6.5x 73mm	16-02	Oct 2004
C7350	Canula Dry-Doc cu obturator de unica folosinta 5x 85mm	16-01	Aug 2008
C7359	Canula Dry-Doc cu obturator de unica folosinta 6x 85mm	16-01	Oct 2012
C7360	Canula Dry-Doc cu obturator de unica folosinta 7x 85mm	16-01	Dec 2008
C7367	Canula Dry-Doc cu obturator de unica folosinta 8x 75mm	16-01	Aug 2006
C7368	Canula Dry-Doc cu obturator de unica folosinta 8x 85mm	16-01	Aug 2006
C7369	Canula Dry-Doc cu obturator de unica folosinta 7x 95mm	16-01	Oct 2012
C7450	Canula Hex Flex cu obturator de unica folosinta 5x 85mm	16-01	Dec 2008
C7455	Canula Hex Flex cu obturator de unica folosinta 6x 85mm	16-01	Oct 2012
C7465	Canula Hex Flex cu obturator de unica folosinta 7x 85mm	16-01	Dec 2008
C7480	Canula Hex Flex cu obturator de unica folosinta 8x 85mm	16-01	Dec 2008
C06-85	Canula retractabila ajustabila 6mm x 85mm cu iesire	15-01	Nov 2015



Traducere din limba engleza

Declaratie de conformitate**2A-58752-2797**

C08-85	Canula retractabila ajustabila 8mm x 85mm	15-01	Nov 2015
C06-65	Canula retractabila ajustabila 6mm x 65mm	15-01	Nov 2015
C08-65	Canula retractabila ajustabila 8mm x 65mm	15-01	Nov 2015
9704	Set de canula universala de 5.5mm (I.D) x 70mm cu fenestrare, 10EA	10-01	Iunie 1998
9718	Set de canula universala de 5.5mm (I.D) x 70mm fara fenestrare, 10EA	10-01	Iunie 1998

Epuizarea stocului existent (iesit din productie)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
N/A			

Prin prezenta noi, producatorul, declaram ca dispozitivele medicale prezentate mai sus sunt conforme prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE pentru dispozitive medicale.

Istoricul schimbărilor Declarației de conformitate

Data	Rev.	Descrierea schimbarii	Motivul schimbarii
29 mai 2020	A	Creare DOC si adaugare PEZS04	Lansare initiala de produs
14 iulie 2020	B	Mutat numerele de catalog (C73xx; C74xx; HPS-CAN; C0x-xx; 97xx) din DOC-ul expirat nr. 2A-52751-C Rev. 01	Mutat numerele de catalog datorita modificarii Codului GMDN

DT00000441 Rev. A

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT

CONFIDENTIAL

Pagina 4 din 4

Sigla ConMed

Declaratie de conformitate

10-13492-C, Rev 02

Producator: ConMed Corporation
 525 French Road
 Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant UE: MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover Germania

Clasificare/Regula: Clasa 1 Regula 6

**Evaluarea conformitatii/
 Certificat:** Anexa VII a Directivei 93/42/CEE
 Anexa II excluzand Sectiunea 4/ CE 587783

Cod/Termen GMDN: 13492/ Foarfece disectie
Cod/Termen UMDN: 13480/ Foarfece

Familia produsului Instrumente chirurgicale manuale reutilizabile

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
1.10011	Foarfece Micro, Drepte, 3.4mmX130mm	15-01	Iunie 1998
1.10012	Foarfece Standard, Drepte, 3.4mmX130mm	15-01	Iunie 1998
1.12111	Foarfece Micro, 30 grade Stanga, 3.4mmX130mm	15-01	Iunie 1998
1.12211	Foarfece Micro, 30 grade Dreapta, 3.4mmX130mm	15-01	Iunie 1998
2.10011	Foarfece Micro, Drepte, 2.75mmX130mm	15-01	Iunie 1998
2.10012	Foarfece Standard, Drepte, 2.75mmX130mm	15-01	Iunie 1998
2.11111	Foarfece Micro, 30 grade Stanga, 2.75mmX130mm	15-01	Iunie 1998
2.11211	Foarfece Micro, 30 grade Dreapta, 2.75mmX130mm	15-01	Iunie 1998
2.16311	Foarfece Micro, 15 grade sus, 2.75mmX130mm	15-01	Iunie 1998
31.10011	Foarfece Micro, 45 grade Dreapta, 3.4mmX130mm	15-01	Iunie 1998
31.10012	Foarfece Micro, 45 grade Stanga, 3.4mmX130mm	15-01	Iunie 1998
GU1005	Foarfece sutura	15-02	Aprilie 2002
S210MSC	Foarfece Micro serii Shutt 210, 3.4X210mm	15-01	Septembrie 2007

Produse epuizate (nu se mai fabrica)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data incperii marcajului CE
-------------	-----------	--------------------	--------------------------------



Declaratie de conformitate

10-13492-C, Rev 02

Produse epuizate (nu se mai fabrica)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
N/A			

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate mai sus se conforma prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/EEC pentru dispozitive medicale.

Semnatura indescifrabila

Kathryn Redigg
Director, Afaceri de reglementare
ConMed Corporation

2/5/2015

Data

Istoricul schimbarii DOC

Data	Rev	Descrierea schimbarii	Motivul schimbarii
22-ian-2015	01	Mutare numere catalog de la DOC# 10-0076 Rev. V la DOC# 10-13492-C.	Schimbare cod GMDN pentru produs. Schimbare producator etichetat de la ConMed Linvatec la ConMed Corporation.
27-ian-2015	02	Mutare numar catalog GU1005 de la DOC# 10-37839-C Rev 02 la acest DOC.	Actualizare cod GMDN.

Pagina 2 din 2

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



Sigla ConMed

Declaratie de conformitate

10-35287-C, Rev 03

Prodicator: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant UE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germania

Clasificare/Regula: Clasa 1 Regulile 1 & 6

Evaluarea conformitatii/
Certificat: Anexa VII a Directivei 93/42/CEE

Cod/Termen GMDN: 35287 Stanta os
Cod/Termen UMDN: 13228 Stante

Familia produsului Instrumente chirurgicale manuale reutilizabile

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
18.10012	Stanta sutura 7mm, dreapta	15-01	Iunie 1998
18.100157	Stanta sutura 6mm, dreapta, profil scazut, monofilament nr.2	15-04	Sept 2004
18.1007	Stanta sutura 4mm, dreapta	15-01	Iunie 1998
18.1008	Stanta sutura 4mm cu fanta, falci modificate	15-01	Iunie 1998
C6700	Stanta Concept, ridicare menisc, dreapta	15-03	Aprilie 2006
C67-1	Stanta Concept, Retro, stanga	15-03	Aprilie 2006
C6702	Stanta Concept, Retro, dreapta	15-03	Aprilie 2006
C6804	Stanta cu muscatura larga liniara Concept, pana la 15 grade, curbata stanga	15-03	Aug 1999
C6805	Stanta cu muscatura larga liniara Concept, pana la 15 grade, curbata dreapta	15-03	Aug 1999
C6806	Stanta liniara ingusta Concept, dreapta	15-03	Iulie 1999
C6809	Stanta foarfece liniara Concept, dreapta	15-03	Iulie 1999
C6850	Stanta Concept Rotary, 90 grade, stanga	15-03	Iulie 1999
C6851	Stanta Concept Rotary, 90 grade, dreapta	15-03	Iulie 1999
C6855	Stanta cu muscatura larga liniara Concept, dreapta	15-03	Iulie 1999
C6856	Stanta cu muscatura larga liniara Concept, pana la 15 grade	15-03	Aug 1999
C6857	Stanta cu muscatura larga liniara Concept, pana la 15 grade, indreptata in sus	15-03	Iulie 1999



Sigla ConMed

Declaratie de conformitate

10-35287-C, Rev 03

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
C6858	Stanta Concept 1,3mm, dreapta	15-03	Iulie 1999
C6859	Stanta Concept 1,3mm, pana la 15 grade	15-03	Aug 1999
C6860	Stanta foarfece liniara Concept, pana la 15 grade	15-03	Iulie 1999
C6866	Stanta cu muscatura larga liniara Concept, pana la 15 grade, cu cioc bont	15-03	Oct 1999
C6868	Stanta Concept liniara, oblica, curbata la stanga	15-03	Aug 1999
C6869	Stanta Concept liniara, oblica, curbata la dreapta	15-03	Aug 1999

Produse epuizate (nu se mai fabrica)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
18.10011	Stanta de sutura 4mm, stanga	15-01	Iunie 1998
18.100125	Stanta de sutura 6mm, dreapta, cu fanta, profil scazut	15-01	Sept 2004
18.10013	Stanta de sutura 7mm, dreapta	15-01	Iunie 1998
18.10014	Stanta de sutura 7mm, stanga	15-01	Iunie 1998
18.100158	Stanta de sutura 6mm, dreapta, cu fanta, profil scazut, ascutita	15-01	Sept 2004
18.10016	Stanta de sutura 2,5mm, dreapta	15-01	Iunie 1998
18.1009	Stanta de sutura 4mm, dreapta	15-01	Iunie 1998
61.2001	Stanta masura corticala, mica	15-02	Iunie 1998
62.2001	Stanta masura corticala, medie	15-02	Iunie 1998
63.2001	Stanta masura corticala, mare	15-02	Iunie 1998

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate mai sus se conforma prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/EEC pentru dispozitive medicale.

Semnatura indescifrabila

Kathryn Redigg
Director, Afaceri de reglementare
ConMed Corporation

2/15/2018

Data

Pagina 2 din 2

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrierului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT

Formular 04534-10E



Pagina 2 din 2

CONMED

Numar Doc: 10-35559-C

Numar revizie: D

Titlu: Razuitor osos

Data intrarii in vigoare: 23 mai 2020

Sigla ConMed

Declaratie de conformitate

10-35559-C, Rev 03

Produs: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant UE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germania

Clasificare/Regula: Clasa I Regula 6

Evaluarea conformitatii/
Certificat: Anexa VII a Directivei 93/42/CEE

Cod/Termen GMDN: 35559 Razuitor osos
Cod/Termen UMDN: 13288 Razuitoare

Familia produsului Instrumente chirurgicale manuale reutilizabile

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
8213	Osteotom cu marcaje	14-01	Iunie 1998
25.1007	4mm Razuitor drept, Osteoprep	14-01	Iunie 1998
25.1637	4mm Razuitor convex, Osteoprep	14-01	Iunie 1998
25.1647	4mm Razuitor concav, Osteoprep	14-01	Iunie 1998
62.1002	Razuitor osos circular, mediu	14-01	Iunie 1998
63.1002	Razuitor osos circular, mare	14-01	Iunie 1998
C8536.1	Razuitor pentru menisc, dinti superior si inferior 90 grade	14-01	Iunie 1998
C8537.1	Razuitor pentru menisc, dinti superior si inferior 30 grade	14-01	Iunie 1998
C8541.1	Razuitor pentru menisc, dinti inferior 30 grade	14-01	Iunie 1998
C8542.1	Razuitor pentru menisc, dinti superior 30 grade	14-01	Iunie 1998
C8734	Razuitor tunel, 9mm	14-01	Iunie 1998
C8736	Razuitor curbat P.C.L., Osteoprep	14-01	Iunie 1998

Produse epuizate (nu se mai fabrica)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
61.1002	Razuitor osos circular, mic	14-01	Iunie 1998
C8735	9.5mm Razuitor tunel, aspru	14-01	Iunie 1998



CONMED

Numar Doc: 10-35559-C

Numar revizie: D

Titlu: Razuitor osos

Data intrarii in vigoare: 23 mai 2020

Sigla ConMed

Declaratie de conformitate

10-35559-C, Rev 03

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate mai sus se conforma prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/EEC pentru dispozitive medicale.

Semnatura indescifrabila

Kathryn Reddig
Director, Afaceri de reglementare
ConMed Corporation

2/15/2018

Data

Istoricul modificărilor Declarației de conformitate

Data	Rev.	Descrierea modificării	Motive pentru modificare
2-decembrie-2014	01	Mutare numere catalog de la DOC#10-0008, Rev. AH la DOC#10-35559-C.	Schimbare eticheta producator de la ConMed Linvatec la ConMed Corporation
10 martie 2016	02	Actualizare ca urmare a plecării reprezentantului desemnat anterior.	Actualizare Doc.
31 ianuarie 2018	03	Mutare nr. catalog 61.1002; C8735 la produse epuizate.	Produse mutate la epuizate.

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: 10-37839-C

Nr. Revizie: M

Titlu: Ac de trecere, sutura

Data intrarii in vigoare: 29 mai 2020

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	05/29/2020

Confidential

Pagina 1 din 4



CONMED

Numar Doc: **10-37839-C**

Nr. Revizie: M

Titlu: **Ac de trecere, sutura**

Data intrarii in vigoare: 29 mai 2020

Declaratie de conformitate

10-37839-C

Produs: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502-5594 SUA
Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania

Clasificare/regula: Clasa I, per Regula 6

Evaluarea conformitatii/
Certificat: Anexa VII a Directivei 93/42/CEE
Anexa II exclund Sectiunea 4/CE 587783

Cod GMDN/ termen:
Familia produsului: 37839/ Ac de trecere, Sutura
Dispozitive si accesorii active si non-active pentru proceduri conventionale si laparoscopice incluzand dispozitive pentru capsare/suturare si instrumente chirurgicale

Nr. referinta	Descriere produs	Nr. document tehnic	Data primului marcaj CE
18.00015	Trecator sutura, ascutit, artroscopic	15-03	Iunie 1998
C6800	Instrument Concept pentru retragerea suturii retrograda tip"linie de tramvai", drept	15-06	Iulie 1999
C6801	Instrument Concept pentru retragerea suturii retrograda tip"linie de tramvai", curbat 15 grade	15-06	Iulie 1999
GU1004	Recuperator sutura Raven- drept	15-02	Aprilie 2002
GU1004EL	Recuperator sutura Raven 210mm, 3.5mm diametru, lungime extinsa, drept	15-01	Ianuarie 2009
GU1008	Recuperator sutura Raven- 35 grade sus	15-02	Aprilie 2002
GU1008EL	Recuperator sutura Raven 210mm, 3.5mm diametru, lungime extinsa, 35 grade sus	15-01	Ianuarie 2009
GU2006EL	Recuperator sutura Raven subtire, sold	15-01	Aprilie 2015
SMI-02AP	Recuperator sutura Spectrum AutoPass	15-04	Iulie 2015
GU2000	Recuperator sutura Seahawk, stanga	15-05	Iulie 2015
GU2001	Recuperator sutura Seahawk, dreapta	15-05	Iulie 2015
GU2002	Recuperator sutura Seahawk RC, stanga	15-05	Iulie 2015
GU2003	Recuperator sutura Seahawk RC, dreapta	15-05	Iulie 2015
PGU701	Recuperator sutura subtire Paradigm™, 15 grade sus	19-01	Noiembrie 2019
PGU700	Recuperator sutura Raven, subtire, Paradigm™, 15 grade sus	20-01	Mai 2020

DT00000441 Rev. A

Confidential

Pagina 1 din 3
Pagina 2 din 4

CONMED

Numar Doc: 10-37839-C

Nr. Revizie: M

Titlu: Ac de trecere, sutura

Data intrarii in vigoare: 29 mai 2020

Declaratie de conformitate

10-37839-C

Produse epuizate (nu se mai fabrica)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
18.00017	Recuperator sutura, bont, artroscopic	15-03	Iunie 1998
SMI-00M	Recuperator sutura Concept©	11-01	Feb 2011

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate mai sus se conforma prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/EEC pentru dispozitive medicale.

Istoricul modificărilor DOC

Data	Rev	Descrierea schimbarii	Motivul schimbarii
7-noiembrie-2014	01	Mutare numere catalog de la DOC# 10-37839, Rev. 07 la DOC# 10-37839-C.	Schimbare producator etichetat de la ConMed Linvatec la ConMed Corporation.
4-februarie-2015	02	Mutare numere catalog GU1004EL, GU1008EL de la DOC# 10-0178 Rev. E la acest DOC. Mutare numere catalog GU1005 de la acest DOC la DOC# 10-13492-C rev. 02. Mutare numere catalog GU1002 si GU1003 de la acest DOC la DOC# 10-38661-C rev. 02.	Transfer numere catalog. Actualizare cod GMDN.
15-aprilie-2015	03	Adaugare noua catalog #GU2006EL	Adaugare dispozitiv nou pentru sold.
29-iulie-2015	04	Mutare numere catalog 18.00015, 18.00017 de la DOC# 10-0008 Rev. AJ la acest DOC. Nr. documentului tehnic pentru GU1004&GU1008 e schimbat de la TF-010 la 15-02. Adaugare nr. cat. SMI-02AP.	Transfer numar catalog. Actualizare cod GMDN. Actualizare nr. document tehnic.
30-iulie-2015	05	Adaugare nr. cat. GU2000, GU2001, GU2002, GU2003	Lansare produs nou.
31 martie 2016	06	Adaugare nr. cat. C6360B si C6361B.	Lansare produs nou.
3-octombrie-2016	07	Mutare numere catalog C6360B si C6361B de la acest DOC la DOC#10-	Transfer numar catalog. Actualizare cod GMDN.

DT00000441 Rev. A

Confidential

Pagina 2 din 3
Pagina 3 din 4

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



*Sigla ConMed***Declaratie de conformitate**

10-38661-C, Rev 04

Produsor: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant UE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germania

Clasificare/Regula: Clasa 1 Regula 6

Evaluarea conformitatii/
Certificat: Anexa VII a Directivei 93/42/CEE

Cod/Termen GMDN: 38661 Pensă rigidă de prindere pentru endoterapie, reutilizabilă
Cod/Termen UMDN: 11774 Pensa

Familia produsului Instrumente chirurgicale manuale reutilizabile

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
1.1001	Pensa cu varf bont, dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1002	Pensa B-scoop, dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1039	Pensa SST, boanta, dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1212	Pensa B-scoop, 30 grade stanga, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1222	Pensa B-scoop, 30 grade dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1631	Pensa cu varf bont, 15 grade in sus, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1632	Pensa B-scoop, 15 grade in sus, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1633	Pensa cu varf mini, 15 grade in sus, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1639	Pensa SST, boanta, 15 grade in sus, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
11.1001	Pensa standard, dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
11.1002	Pensa Alligator, dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
12.1001	Pensa standard, dreapta, 2,75mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
12.1002	Pensa Alligator, dreapta, 2,75mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
15.6001	Pensa standard, dreapta, 2mm X 65mm	15-01	Iunie 1998
15.6004	Pensa Mosquito, dreapta, 2mm X 65mm	15-01	Iunie 1998
15.6005	Pensa Mosquito, orientata dreapta, 2mm X 65mm	15-01	Iunie 1998
15.7001	Pensa standard, dreapta, 2mm X 90mm	15-01	Iunie 1998
16.1001	Pensa recuperatoare, dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
16.1018	Pensa recuperatoare sutura, artroscopie, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998



Sigla ConMed
Declaratie de conformitate
 10-38661-C, Rev 04

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
17.1001	Forceps de recuperare, drept, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
17.6001	Presenhor standard, drept, 2.75mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
17.6004	Presenhor mosquito, drept, 2.75mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
17.7001	Presenhor standard, drept, 2.75mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
17.7004	Presenhor mosquito, drept, 2.75mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
18.1001	Presenhor standard, drept, 4.5mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
18.1002	Presenhor alligator, drept, 4.5mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
19.1001	Forceps de recuperare, drept, 4.5mm	15-01	Iunie 1998
2.1003	Mini forceps cu varf, drept, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1039	SST forceps, bontat, drept, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1113	Mini forceps cu varf, 30 grade stanga, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1123	Mini forceps cu varf, 30 grade dreapta, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1633	Mini forceps cu varf, 15 grade sus, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1639	SST forceps, bontat, 15 grade sus, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.60013	SST forceps, bontat, 15 grade jos, 2.75mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
2.60015	SST forceps, chiureta, 15 grade jos, 2.75mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
2.6009	SST forceps, bontat, drept, 2.75mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
2.70015	SST forceps, chiureta, 15 grade jos, 2.75mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
2.7004	SST forceps, chiureta, drept, 2.75mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
2.7009	SST forceps, bontat, drept, 2.75mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
31.1001	Forceps 90 grade, bont dreapta, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.10013	Forceps 45 grade, bont dreapta, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.10014	Forceps 45 grade, bont stanga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.1002	Forceps 90 grade, bont stranga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.10033	Mini forceps aggressor, drept 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.10034	Forceps aggressor, drept 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.12133	Mini forceps aggressor, 30 grade stanga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.12233	Mini forceps aggressor, 30 grade dreapta, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.16136	Forceps aggressor, 15 grade stanga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998



Sigla ConMed
Declaratie de conformitate
 10-38661-C, Rev 04

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
31.16235	Forceps aggressor, 15 grade stanga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.16319	Forceps cu profil redus, 15 grade sus,radial, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.16333	Mini forceps aggressor, 15 grade sus, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.16334	Forceps aggressor, 15 grade sus, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.10013	Forceps 45 grade, bontat dreapta, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.10014	Forceps 45 grade, bontat stanga, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.10017	Forceps 45 grade, chiureta dreapta, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.10018	Forceps 45 grade, chiureta stanga, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.10019	Forceps cu profil redus, drept, radial, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.10034	Mini forceps aggressor, drept, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.16334	Mini forceps aggressor, 15 grade sus, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.60013	Forceps bontat cu varf, 45 grade dreapta, 2.75mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
32.60014	Forceps 45 grade, bont stanga, 2.75mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
35.60013	Forceps bontat cu varf, 45 grade dreapta, 2mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
35.60014	Forceps 45 grade, bont stanga, 2mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
35.70013	Forceps bontat cu varf, 45 grade dreapta, 2mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
35.70014	Forceps 45 grade, bont stanga, 2mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
4.1002	Forceps tip lopata, standard, drept, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
4.1003	Forceps tip lopata, mini, drept, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
41.1001	Forceps rotor 90 grade, bont dreapta ascutit, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
41.10021	Forceps rotor 90 grade, bont dreapta radial, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
41.10022	Forceps rotor 90 grade, bont stanga radial, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
5.60013	SST forceps, bontat, 15 grade jos, 2mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
5.60014	SST forceps, bontat, 15 grade sus, 2mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
5.60016	SST forceps, chiureta, 15 grade sus, 2mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
5.6004	SST forceps, chiureta, drept, 2mm x 65mm	15-01	Iunie 1998



Sigla ConMed

Declaratie de conformitate

10-38661-C, Rev 04

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
5.6009	Pensa SST boanta, dreapta, 2mm X 65mm	15-01	Iunie 1998
5.70016	Pensa SST, chiureta, 15 grade in sus, 2mm X 90mm	15-01	Iunie 1998
5.7004	Pensa SST, chiureta, dreapta, 2mm X 90mm	15-01	Iunie 1998
5.7009	Pensa SST, chiureta, boanta, 2mm X 90mm	15-01	Iunie 1998
C3007.0	Pensa retrograda dreapta, cu muscatura pe dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
C3007.1	Pensa retrograda dreapta, cu muscatura pe stanga, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
C3007.2	Pensa retrograda, 15 grade in sus, cu muscatura pe dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
C3007.3	Pensa retrograda, 15 grade in sus, cu muscatura pe stanga, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
C6703	Pensa Concept, cupata	15-01	Apr 2006
C6810	Foarfece Concept® Rotary, 20 grade, stanga	15-01	Aug 1999
C6811	Foarfece Concept® Rotary, 20 grade, dreapta	15-01	Oct 1999
C6812	Foarfece Concept® liniar, cu corp mare	15-01	Aug 1999
C6861	Foarfece Concept® liniar, Alligator	15-01	Aug 1999
GU1002	Pensa cu o singura falca	15-01	Apr 2002
GU1003	Ansa de sutura	15-01	Apr 2002
S210AFL	Pensa Shutt seria 210 tip Agressor, stanga, 3,4 X 210mm	15-01	Sept 2007
S210AFR	Pensa Shutt seria 210 tip Agressor, dreapta, 3,4 X 210mm	15-01	Sept 2007
S210AFU	Pensa Shutt seria 210 tip Agressor, orientata in sus, 3,4 X 210mm	15-01	Sept 2007
S210GSP	Pensa apucatoare Shutt seria 210, 3,4 X 210mm	15-01	Sept 2007
S210SRF	Pensa recuperatoare Shutt seria 210, 3,4 X 210mm	15-01	Feb 2008

Produse epuizate (nu se mai fabrica)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
1.1213	Pensa cu varf mini, 30 grade la stanga, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1223	Pensa cu varf mini, 30 grade la dreapta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
51.1001	Stanta aspirare, boanta, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
58.1001	Stanta aspirare, boanta, 4,5mm X 130mm	15-01	Iunie 1998



Sigla ConMed
Declaratie de conformitate
 10-38661-C, Rev 04

Cod produs	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
1.1003	Mini forceps cu varf, drept, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1004	SST forceps. chiureta, drept, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1211	Forceps cu varf bontat, 30 grade stanga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1219	Forceps bontat, 30 grade stanga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1221	Forceps cu varf bontat, 30 grade dreapta, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1229	Forceps bontat, 30 grade dreapta, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1412	Forceps chiureta-B, 45 grade stanga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
1.1422	Forceps chiureta-B, 45 grade dreapta, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
11.1632	Prehensor alligator, 15 grade sus, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
12.1632	Prehensor alligator, 15 grade sus, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1004	SST forceps, chiureta, drept, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1119	SST forceps bontat, 30 grade stanga, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1129	SST forceps bontat, 30 grade dreapta, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1413	Mini forceps cu varf, 45 grade stanga, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1423	Mini forceps cu varf, 45 grade dreapta, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
2.1634	SST forceps chiureta, 15 grade sus, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.10017	Forceps 45 grade, chiureta dreapta, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.10018	Forceps 45 grade, chiureta stanga, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.10019	Forceps cu profil redus, drept, radial, 3.4mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
31.1005	Forceps 90 grade, chiureta dreapta, 3.4mm	15-01	Iunie 1998
31.1006	Forceps 90 grade, chiureta stanga, 3.4mm	15-01	Iunie 1998
32.16319	Forceps cu profil redus, 15 grade sus, radial, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.11134	Mini forceps aggressor, 30 grade stanga, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.11234	Mini forceps aggressor, 30 grade dreapta, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.16313	Forceps 45 grade, 15 grade up, bontat dreapta, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.16314	Forceps 45 grade, 15 grade up, bontat stanga, 2.75mm x 130mm	15-01	Iunie 1998
32.70013	Forceps bontat cu varf, 45 grade dreapta, 2.75mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
32.70014	Forceps 45 grade, bontat stanga, 2.75mm x 90mm	15-01	Iunie 1998
35.60017	Forceps 45 grade, chiureta dreapta, 2mm x 65mm	15-01	Iunie 1998
35.60018	Forceps 45 grade, chiureta stanga, 2mm x 65mm	15-01	Iunie 1998



Sigla ConMed

Declaratie de conformitate

10-38661-C, Rev 04

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marajului CE
41.1002	Pensa Rotary 90 grade, in forma de patrat bont stanga, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
4.1632	Pensa cu cioc in forma de lopata, standard, 15 grade in sus, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
4.1633	Pensa cu cioc in forma de lopata, mini, 15 grade in sus, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
41.10025	Pensa Rotary 90 grade, chiureta dreapta radiala, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
41.10026	Pensa Rotary 90 grade, chiureta stanga radiala, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
41.1005	Pensa Rotary 90 grade, chiureta dreapta patrata, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
41.1006	Pensa Rotary 90 grade, chiureta stanga patrata, 3,4mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
5.60015	Pensa SST, chiureta, 15 grade in jos, 2mm X 65mm	15-01	Iunie 1998
15.7004	Pensa Mosquito, dreapta, 2mm X 90mm	15-01	Iunie 1998
C6862	Foarfece Concept® Rotary, 60 grade, dreapta	15-01	Oct 1999
C6863	Foarfece Concept® Rotary, 60 grade, stanga	15-01	Oct 1999
C8130	Pensa cu falci moi, dreapta, 4,5mm X 130mm	15-01	Iunie 1998
S210RFL	Pensa Shutt seria 210 tip Rotary, stanga, 3,4 X 210mm	15-01	Sept 2007
S210RFR	Pensa Shutt seria 210 tip Rotary, dreapta, 3,4 X 210mm	15-01	Sept 2007
S210RGF	Pensa Shutt seria 210 retrograda, stanga, 3,4 X 210mm	15-01	Sept 2007

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate mai sus se conforma prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/EEC pentru dispozitive medicale.

Semnatura indescifrabila

Kathryn Redigg
Director, Afaceri de reglementare
ConMed Corporation

2/15/2018

Data

Pagina 6 din 7

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrierului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Număr doc: **REG1611581**

Număr revizuire: C

Titlu: **TF-86-1-2797 Generator și Sonde AES**

Data intrării în vigoare: 26 mai 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	26 mai 2021

CONFIDENTIAL



CONMED

Număr doc: **REG1611561**

Număr revizuire: C

Titlu: **TF-86-1-2797 Generator și Sonde AES**

Data intrării în vigoare: 26 mai 2021

Declarație de conformitate

Producător: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat
Adresa: British Standards Institute (BSI)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: 2797

Evaluarea conformității: Anexa II, secțiunile 1-3 și 5 ale Directivei 93/42/CEE pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: CE 587783
Clasificarea dispozitivului: Clasa IIb

Regula conform Anexa IX: Regula 6

Familia de produse: Generatoare și Accesorii Electrochirurgicale

Numar de referinta	Descrierea produsului	Data primului marcaj CE
AES-1	Generator electrochirurgical pentru artroscopie	Mai 2014
AES-30	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 30 grade	Mai 2014
AES-50S	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 50 grade cu aspirare	Mai 2014
AES-50SL	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 50 grade cu aspirare, XL 18cm	Noiembrie 2017
AES-90SC	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 90 grade cu aspirare	Noiembrie 2015
AES-90SL	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 90 grade cu aspirare, XL 18 cm	Noiembrie 2017
AES-90SN	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 90 grade cu aspirare	Iulie 2017
AES-HK00	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie cu cârlig, 13cm	Februarie 2019
AES-HK20	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 20 grade	Februarie 2019

Lista standardelor armonizate aplicate si anul lor:

EN 1041:2008 Informatii furnizate de producator impreuna cu dispozitivele medicale

EN 556-1:2001/AC:2006 – Sterilizarea dispozitivelor medicale – cerinte pentru dispozitive medicale a fi desemnate „Sterile” – partea 1: cerinte pentru dispozitive medicale sterilizare terminal

EN 60601-1:2006/A1:2013 Echipament medical electric - Partea 1: Cerinte generale pentru siguranta de baza si performante esentiale

DT00000440 Rev. C

Pagina 1 din 3
Pagina 2 din 4

CONFIDENTIAL



EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Echipament medical electric - Partea 1-2: Cerinte generale de siguranta - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetica- Cerinte si testare

EN 60601-1-6:2010 Echipament medical electric - Partea 1-6: Cerinte generale de siguranta de baza si performanta esentiala – Standard colateral: Uzabilitate

EN 60601-2-2:2009 Echipament medical electric - Partea 2-2: Cerinte speciale de siguranta si pentru echipamente chirurgicale de inalta frecventa si accesorii chirurgicale de inalta frecventa

EN 62366:2008 Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei utilizabilitatii la dispozitivele medicale

EN ISO 10993-1:2009/AC2010 – Evaluarea biologica a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare si testare

EN ISO 10993-5: 2009 - Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate InVitro

EN ISO 10993-7:2008/AC2009 – Evaluarea biologica a dispozitivelor medicale – Partea 7: reziduurile sterilizarii cu oxid de etilena

EN ISO 10993-10: 2013 - Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale Partea 10: Teste pentru iritatie si hipersensibilitate de tip intarziat

EN ISO 11135-1:2007 – Sterilizarea produselor medicale – Oxid de etilena - Partea 1: cerinte pentru conceperea , validarea si controlul de rutina al procesului de sterilizare al dispozitivelor medicale

EN ISO 11607-1: 2009 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal - Partea 1: Cerinte privind materialele, sistemele sterile de bariera si sistemele de ambalare

EN ISO 11607-2: 2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal - Partea 2: Cerinte de validare pentru procesele de formare, etansare si asamblare

EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale – sisteme de management al calitatii -- cerinte in scop de reglementare

EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale – Simboluri utilizate la etichetarea dispozitivelor medicale, etichete si informatii de furnizat - Partea 1: cerinte generale

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie sunt conforme prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE din 14 iunie 1993 pentru dispozitive medicale.



CONMED

Număr doc: REG1611561

Număr revizuire: C

Titlu: TF-86-1-2797 Generator și Sonde
AES

Data intrării în vigoare: 26 mai 2021

Istoricul modificărilor Declarației de conformitate

Data	Rev.	Decsrierea modificării	Inițiale
31 dec 2020	A	Emitere inițială, mutat produsele din DOC TF-86-1 datorită modificării Organismului Notificat de la BSI UK la BSI Netherlands	LBA
15 mai 2021	B	Adăugarea produsului AES-1 din DOC TF-86-1 datorită modificării Organismului Notificat de la BSI UK la BSI Netherlands	LBD
26 mai 2021	C	Actualizarea EN ISO 14971:2012 la 2019 conform ECN27437	TLH

DT0000440 Rev. C

Pagina 3 din 3

Pagina 4 din 4

CONFIDENȚIAL

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: REG1665143

Nr. Revizie: A

Titlu: DOC OR-SD-024 Sonde Artroscopice

Data intrarii in vigoare: 15 aprilie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	15/04/2021



CONMED
Numar Doc: REG1665143

Nr. Revizie: A
Titlu: DOC OR-SD-024 Sonde Artroscopice
Data intrarii in vigoare: 15 aprilie 2021

Declaratie de conformitate

Produs: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Numar unic de inregistrare: Urmeaza a fi stabilit

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat
Adresa: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A
Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: certificare proprie

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 6
Familia produsului: Instrumente chirurgicale si accesorii

Utilizare intentionata: Pentru a manipula tesutul moale la explorarea și evaluarea defectelor

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
21.1001	Mini-sonda dreapta, 3,5mm x 130mm	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-024
21.1001EL	Sonda de adancime 2.5 x 200 mm	August 2007	084585464945FD	OR-SD-024
21.1002	Maxi-sonda dreapta, 4mm x 130mm	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-024
26.3003	Sonda pentru articulatii mici, 65 mm, 70 grade	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-024
26.7003	Sonda pentru articulatii mici, 90 mm, 70 grade	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-024
26.7103	Sonda pentru articulatii mici, 90 mm, 30 grade	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-024

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.



CONMED

Numar Doc: REG1667382

Nr. Revizie: A

Titlu: DOC OR-SD-021 Linii de ghidaj

Data intrarii in vigoare: 20 aprilie 2021

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Emiterea EU MDR

DT00000443 Rev. C

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: **REG1694794**

Titlu: **DOC OR-SD-030 Tăvi și inserții de sterilizare**

Nr. Revizie: C

Data intrarii in vigoare: 30 iulie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	30/07/2021



CONMED

Titlu: **DOC OR-SD-030 Tăvi și inserții de sterilizare**Numar Doc: **REG1694794**

Nr. Revizie: C

Data intrarii in vigoare: 30 iulie 2021

Declaratie de conformitate

Producator: ConMed Corporation

Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Nunat unic de inregistrare: N/A

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat: BSI Group The Netherlands B.V.

Adresa: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A

Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: Certificare proprie (Dispozitive medicale clasa I nesterile)

Clasificarea
dispozitivului/riscului: Clasa IRegula conform Anexei VIII: Regula 1
Familia produsului: Instrumente chirurgicale si accesorii**Utilizare intentionata:** Tăvile de sterilizare sunt destinate organizarii
instrumentarului in vederea sterilizării cu abur.**Dispozitive**

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnice
INST-CFK01	Tavă de introducere a pungilor RC pentru umăr	Feb 2017	084585464945FD	OR-SD-030
INST-CFK02	Tava de introducere accesorii pentru umar nr. 1	Feb 2017	084585464945FD	OR-SD-030
INST-CFK03	Tava de introducere accesorii pentru umar nr.2	Feb 2017	084585464945FD	OR-SD-030
INST-ACL01	Tava de introducere KPS femural	Sept 2015	084585464945FD	OR-SD-030
INST-ACL02	Tava de introducere KPS Tibial	Sept 2015	084585464945FD	OR-SD-030
INST-ACL03	Tava de introducere accesorii KPS	Sept 2015	084585464945FD	OR-SD-030
INST-ACL04	Tava de introducere KPS Infinity	Nov 2019	084585464945FD	OR-SD-030
INST-C348	Container CONMED, marimea 3/4, 8'H	Sept 2015	084585464945FD	OR-SD-030
MPX-TRAY	Tavă pentru instrumente, set de pungi pentru microfractură	Nov 2019	084585464945FD	OR-SD-030
MT1006	Tavă de umăr Master Artroscopie	Apr, 2002	084585464945FD	OR-SD-030
ST7900	Tavă de sold Master Artroscopie	Sept, 2009	084585464945FD	OR-SD-030
INST-CFK02A	Tava de introducere accesorii pentru umar #1	Feb 2020	084585464945FD	OR-SD-030
INST-LBRM01	Tava de introducere umar Instability	Feb 2020	084585464945FD	OR-SD-030

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

DT00000443 Rev. C

Pagina 1 din 2



Pagina 2 din 3

CONMED

Numar Doc: **REG1694794**

Titlu: **DOC OR-SD-030 Tăvi și inserții de sterilizare**

Nr. Revizie: C

Data intrarii in vigoare: 30 iulie 2021

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Lansare initiala pentru dosarul MDR
B	Corectie pentru MT1006
C	Adaugat INST-CFK02A si INST-LBRM01

DT00000443 Rev. C

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: **REG1694811**

Titlu: **DOC-OR-SD-039 Instrumentar General**

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 24 iunie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Dionne Sanders	Reglementare	dsanders	24/06/2021



CONMED

Numar Doc: **REG1694811**Titlu: **DOC-OR-SD-039 Instrumentar General**

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 24 iunie 2021

Declaratie de conformitate

Producator: ConMed Corporation
 Adresa: 525 French Road
 Utica, New York 13502 SUA

Nunar unic de inregistrare: N/A

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover
 Germania

Organism Notificat: BSI Group The Netherlands B.V.
 Adresa: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam
 Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A
 Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: Certificare proprie (Dispozitive medicale clasa I nesterile)

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I
 Regula conform Anexei VIII: Regula 1
 Familia produsului: Instrumente chirurgicale si accesorii

Utilizare intentionata: Destinate a fi folosite in efectuarea de proceduri chirurgicale ortopedice.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
2220	MANERE COMUTARE	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
2221	TIJA PORTAL ARTROSCOPIC	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
326.000	BILA DE STABILIZARE, MICĂ, INSTRUMENTE DE CONECTARE	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
8571	FIR GHIDAJ NITINOL HYPERFLEX	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
8572	FIR GHIDAJ FLEXIBIL HYPERFLEX	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
8623	PIN DE TRECERE, VÂRF DE TROCAR	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
9742	PIN DE ÎNALTĂ REZISTENTĂ 2,4 x 229 mm (3/32" x 9")	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
9743	PIN DESPRINDERE HEWSON 2,4 x 299 mm (3/32" x 9")	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
C6113	THREADER REVO/MINI-REVO	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
C8507	GRAFT PROTECTOR GUARDSMAN, 7mm	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039



Traducere din limba engleza

CONMED

Titlu: **DOC-OR-SD-039 Instrumentar General**

Numar Doc: **REG1694811**

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 24 iunie 2021

C8509	GRAFT PROTECTOR GUARDSMAN, 8/9mm	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
C8623	PIN DE TRECERE, VÂRF DE BURGHUI, 15.5"	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
C8728	PIN MANSON PCL	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
C8729	PIN GHIDAJ PCL, CALIBRAT, 2.4 x 229mm (3/32" x 9")	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039
C8732	BRAT GHIDAJ PCL	Iunie 1998	084585464945FD	OR-SD-039

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Document nou, lansare 2220, 2221, 326.000, 8571, 8572, 8623, 9742, 9743, C6113, C8507, C8509, C8623, C8728, C8729, C8732

DT00000443 Rev. C

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



Sigla BSI

Certificat CE – Sistem de asigurare completa a calității

Directiva 93/42/EEC pentru dispozitive medicale, Anexa II fără secțiunea 4

Nr. **CE 587783**

Emis pentru: **ConMed Corporation**
525 French Road
Utica
New York
13502
SUA

Privind:

A se vedea pagina cu domeniul de aplicare.

In baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II, fără secțiunea 4. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru comercializarea produselor din clasa III este cerut un certificat Anexa II secțiunea 4.

Pentru si in numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (Organism Notificat numărul 2797).

Semnat indescifrabil

Gary E. Slack, Vicepresedinte Senior Dispozitive Medicale

Prima ediție: **2012-07-31**

Data: **2021-04-28**

Data expirării: **2023-06-18**

...facem din excelenta un obicei.

Pagina 1 din 2



Sigla BSI

Certificat nr. CE 587783

Domeniul de aplicare al certificatului

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de instrumente chirurgicale endoscopice și accesorii; Instrumente chirurgicale motorizate; dispozitive chirurgicale active și non active și accesorii pentru procedurile convenționale și laparoscopice, inclusiv dispozitive și instrumente chirurgicale pentru capsare / sutură; infuzori de presiune; dispozitive de supraveghere pacient și accesorii; aparate obstetrice/ginecologice; generatoare electrochirurgicale și accesorii; unități electrocauter și piesele de mână chirurgicale pentru electrocauterizare; endoscoape și laparoscoape; sisteme de instrumente chirurgicale pneumatice; sisteme de livrare fluide; sisteme endoscopice; instrumente electrochirurgie endoscopică; instrumente chirurgicale de unică folosință; implanturi neabsorbabile; implanturi bioabsorbabile; sutura non-absorbabilă; sisteme de insuflare;

Interfață de calculator

Acele aspecte din anexa II referitoare la asigurarea și menținerea sterilității instrumentelor chirurgicale sterile, accesoriiilor pentru endoscopie; aparaturii electrochirurgicale și accesoriiilor pentru procedurile convenționale și laparoscopice, inclusiv instrumente sterile de aspirație / de irigare și tubulatură; electrozi; cabluri; fire; stabilizare IV și pansamente transparente; seturi de intervenții chirurgicale sterile.

Acele aspecte din anexa II cu privire la acuratețea metrologică în inspecția finală și testarea dispozitivelor chirurgicale reutilizabile pentru măsurarea amprenteii ligamentelor încrucișate.

Prima ediție: 2012-07-31

Data: 2021-04-28

Data expirării: 2023-06-18

...facem din excelența un obicei.
Pagina 2 din 2

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret și traducător autorizat pentru limbile neogreacă și engleză în temeiul autorizației nr 23830/2008 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română ca textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și ca, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



Sigla bsi.

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENTUL CALITĂȚII – ISO 13485:2016

Se certifică prin prezenta că: ConMed Corporation
525 French Road
Utica
New York
13502
SUA

detine certificatul nr. **FM 587617**

și aplică un Sistem de Managementul Calității ce respectă cerințele ISO 13485:2016 în următorul domeniu de activitate:

A se vedea pagina cu obiectul de activitate.

Pentru și în numele BSI: *Semnătură indescifrabilă*
Gary E Slack, Vice Presedinte Senior – Dispozitive Medicale

Înregistrare inițială: 2012-07-19
Data ultimei revizii: 2021-02-25

Data intrării în vigoare: 2021-03-16
Data expirării: 2024-03-15

Pagina 1 din 4

Sigla bsi Acreditat CCN

... excelenta este pentru noi obisnuintă.™

Acest certificat ramane proprietatea BSI și va fi inapoiat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele tiparite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A se citi corelat cu scopul de mai sus sau cu anexa atasata.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Membru al grupului de companii BSI



Certificat nr. **FM 587617**

Obiect de activitate înregistrat:

Proiectare și dezvoltare, producție și distribuție de dispozitive chirurgicale și accesorii sterile și nesterile, active și non-active pentru proceduri convenționale și laparoscopice, incluzând aplicatoare de clipuri și clipuri implantabile; Instrumente și tuburi de aspirație / irigare; electrozi, cabluri, fire și geluri; pansamente de stabilizare IV; electrozi TENS / NMES / PNS; electrozi de defibrilare; manipulatoare uterine; perfuzoare sub presiune; pulsoximetre și accesorii; generatoare electrochirurgicale și accesorii; piesă de mână chirurgicală sterilă pentru electrocauterizare; unitate de electrocauterizare; papilotoame endoscopice sterile și nesterile, canula ERCP, fire ghid, dispozitive de recuperare, dispozitive de hrănire enterală, pense electrochirurgicale, ace de aspirație transbronhială, sisteme de insuflație, capcane, perii, sonde, ace, catetere cu balon, dilatatoare cu balon, baloane biliare, dispozitive de dilatare, tuburi exterioare, ligaturi, pense pentru biopsie. Service pentru monitoare de ieșire cardiacă endotraheale, generatoare electrochirurgicale și unități electrocauterizare.

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, service-ul și distribuția instrumentelor chirurgicale electrice; Sisteme de instrumente chirurgicale pneumatice; Sisteme de livrare a fluidelor; Sisteme endoscopice; Instrumente electrochirurgice endoscopice; Implanturi neabsorbabile; Implanturi bioabsorbabile; Suturi neabsorbabile; Sisteme de insuflare; Instrumente chirurgicale de unică folosință; Instrumente chirurgicale manuale reutilizabile; Implanturi metalice; Interfețe de calculator; Sisteme de vizualizare; Camere video; Controlor de cameră și alte echipamente și accesorii pentru aplicații chirurgicale și medicale.

Înregistrare inițială: 2012-07-19
Data ultimei revizii: 2021-02-25

Data intrării în vigoare: 2021-03-16
Data expirării: 2024-03-15

Pagina 2 din 4

Acest certificat ramane proprietatea BSI si va fi inapoiat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele tiparite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

A se citi corelat cu scopul de mai sus sau cu anexa atasata.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA

Membreu al grupului de companii BSI



Certificat nr. FM 587617

Locatie	Activități înregistrate
Linvatec Corporation Comercializand si sub denumirea ConMed Linvatec 11311 Concept Blvd. Largo Florida 33773 SUA	Proiectare, dezvoltare, producție, service și distribuție de instrumente chirurgicale electrice sterile și nesterile; sisteme de instrumente chirurgicale pneumatice; Sisteme de livrare a fluidelor; Sisteme endoscopice; Instrumente electrochirurgice endoscopice; Implanturi neabsorbabile; Implanturi bioabsorbabile; Suturi neabsorbabile; Sisteme de insuflare; Instrumente chirurgicale de unică folosință; Instrumente chirurgicale manuale reutilizabile; Implanturi metalice; Interfețe de calculator. Proiectare și dezvoltare de dispozitive chirurgicale și accesorii sterile și nesterile, active și non-active pentru proceduri convenționale și laparoscopice; generatoare electrochirurgicale și accesorii, unitati de electrocauterizare si piese de mână chirurgicale sterile pentru electrocauterizare. Service pentru generatoare electrochirurgicale și accesorii si unitati de electrocauterizare.
ConMed Corporation 525 French Road Utica New York 13502 SUA	Proiectare și dezvoltare, producție și distribuție de dispozitive și accesorii chirurgicale sterile și nesterile, active și non-active pentru proceduri convenționale și laparoscopice, incluzând aplicatoare de clipuri și clipuri implantabile; Instrumente și tuburi de aspirație / irigare; electrozi, cabluri, fire și geluri; pansamente de stabilizare IV; electrozi TENS / NMES / PNS; electrozi de defibrilare; manipulatoare uterine; perfuzoare sub presiune; pulsoximetre și accesorii; generatoare și accesorii electrochirurgicale; piesă de mână chirurgicală sterilă pentru electrocauterizare; unitate de electrocauterizare; papilotoame endoscopice sterile și nesterile, canula ERCP, fire ghid, dispozitive de recuperare, dispozitive de hrănire enterală, pense electrochirurgicale, ace de aspirație transbronhială, sisteme de insuflație, capcane, perii, sonde, ace, catetere cu balon, dilatatoare cu balon, baloane biliare, dispozitive de dilatare, tuburi exterioare, ligaturi, pense pentru biopsie. Service pentru monitoare de ieșire cardiacă endotraheale, generatoare electrochirurgicale și unități electrocauterizare. Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, service-ul și distribuția instrumentelor chirurgicale electrice; Sisteme de instrumente chirurgicale pneumatice; Sisteme de livrare a fluidelor; Sisteme endoscopice; Instrumente electrochirurgice endoscopice; Implanturi neabsorbabile; Implanturi bioabsorbabile; Suturi neabsorbabile; Sisteme de insuflare; Instrumente chirurgicale de unică folosință; Instrumente chirurgicale manuale reutilizabile; Implanturi metalice; Interfețe de calculator; Sisteme de vizualizare; Camere video; Controlor de cameră și alte echipamente și accesorii pentru aplicații chirurgicale și medicale.

Înregistrare inițială: 2012-07-19

Data ultimei revizii: 2021-02-25

Data intrării în vigoare: 2021-03-16

Data expirării: 2024-03-15

Pagina 3 din 4

Acest certificat ramane proprietatea BSI si va fi inapoiat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele tiparite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

A se citi corelat cu scopul de mai sus sau cu anexa atasata.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA

Membru al grupului de companii BSI



Locatie	Activități înregistrate
ConMed Corporation 1250 Terminus Dr. Lithia Springs Georgia 30122 SUA	Distribuția dispozitivelor chirurgicale sterile și nesterile, active și inactive și accesoriilor pentru proceduri convenționale, endoscopice și laparoscopice, inclusiv electrozi, generatoare electrochirurgicale și accesorii aferente, dispozitive endoscopice și accesorii aferente, dispozitive ginecologice și obstetricale, fire și cabluri, dispozitive de monitorizare a pacientului și accesorii aferente, dispozitive de perfuzare sub presiune, dispozitive de capsare și suturare și accesorii aferente, instrumente chirurgicale și accesorii aferente, instrumente chirurgicale electrice, sisteme de instrumente pneumatice, sisteme de administrare a fluidelor, sisteme endoscopice, instrumente electrochirurgicale endoscopice, implanturi neabsorbabile, implanturi bioabsorbabile, suturi neabsorbabile, sisteme de insuflare, dispozitive enterale de hrănire, piesă de mână chirurgicală sterilă cu sursă de alimentare și instrumente chirurgicale cu energie.
ConMed Corporation 6455 S Yosemite Street Greenwood Village Colorado 80111 SUA	Proiectare și dezvoltare de: - Dispozitive și accesorii chirurgicale sterile și nesterile, active și non-active pentru proceduri convenționale și laparoscopice, incluzând aplicatoare de clipuri și clipuri implantabile - Instrumente și tuburi de aspirație / irigare - Electrozi – Manipulatoare uterine - Dispozitive de perfuzare sub presiune – Generatoare electrochirurgicale și accesorii - Piesă de mână chirurgicală sterilă pentru electrocauterizare - Unitate de electrocauterizare – Sisteme de insuflare.
ConMed Corporation 134 Flanders Road Westborough Massachusetts 01581 SUA	Proiectare de endoscoape, sisteme de vizualizare, camere video, controloare camere, și alte echipamente și accesorii pentru aplicatoo chirurgicale și medicale.

Înregistrare inițială: 2012-07-19
Data ultimei revizii: 2021-02-25

Data intrării în vigoare: 2021-03-16
Data expirării: 2024-03-15

Pagina 4 din 4

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret și traducător autorizat pentru limbile neogreacă și engleză în temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română ca textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și ca, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



Acest certificat rămâne proprietatea BSI și va fi înapoiat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat online. Exemplarele tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

A se citi corelat cu scopul de mai sus sau cu anexa atasată.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Membru al grupului de companii BSI