

CONMED
Numar Doc: REG1511373

Titlu 2A-37867-2797, Piese de mana alimentate la baterie
Nr. Revizie: C Data intrarii in vigoare: 18 iunie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

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

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Dionne Sanders	Reglementare	dsanders	18/06/2021



CONMED
Numar Doc: REG1511373

Titlu 2A-37867-2797, Piese de mana alimentate la baterie
Nr. Revizie: C Data intrarii in vigoare: 18 iunie 2021

Declaratie de conformitate 2A-37867-2797

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

Clasificare/Regula: Clasa IIa, Regula 6

Evaluarea conformitatii: Asigurarea completa a calitatii per Directiva consiliului 93/42/EEC

Certificat: Anexa II, fara sectiunea 4 / Nr. CE 587783

Cod GMDN /Termen: 37867/ Surgical drill system handpiece, battery-powered

Familia produsului Instrumente chirurgicale cu actionare electrica

Numar catalog	Descrierea produsului	Numar fisa tehnica	Data primului marcaj CE
PRO6200M	MPower 2 baterie un tragaci	09-01	Apr, 2009
PRO6202M	MPower 2 baterie tragaci dual	09-01	Apr, 2009
PRO6300M	MPower 2 baterie oscilant	09-01	Apr, 2009
PRO6350M	6.5" X 6" X 1.25", Mpower 2 baterie fierastrau oscilant	09-01	Nov, 2009
PRO6400M	MPower 2 baterie reciproc	09-01	Apr, 2009
PRO6450M	MPower 2 baterie fierastrau stern	09-01	Apr, 2009
PRO7100B	Hall 50™ piesa de mana un tragaci baterie	13-01	Dec, 2013
PRO7200B	Hall 50™ piesa de mana tragaci dual baterie	13-01	Dec, 2013
PRO7300B	Hall 50™ piesa de mana fierastrau oscilant baterie	13-01	Dec, 2013
PRO7400B	Hall 50™ piesa de mana fierastrau reciproc baterie	13-01	Dec, 2013
PRO7450B	Hall 50™ piesa de mana fierastrau stern baterie	13-01	Dec, 2013
PRO8500SB	HALL® MicroFree Mini-Driver™	18-01	Ian. 2018
PRO9100B	Hall® Titan™ piesa de mana un tragaci baterie	20-01	Iul 2020
PRO9200B	Hall® Titan™ piesa de mana tragaci dual baterie	20-01	Iul 2020
PRO9300B	Hall® Titan™ piesa de mana fierastrau oscilant baterie	20-01	Iul 2020
PRO9350B	Hall® Titan™ Primecut+™ piesa de mana fierastrau oscilant baterie	20-01	Aug 2020



CONMED

Numar Doc: REG1511373

Titlu 2A-37867-2797, Piese de mana alimentate la baterie

Nr. Revizie: C

Data intrarii in vigoare: 18 iunie 2021

Numar catalog	Descrierea produsului	Numar fisa tehnica	Data primului marcaj CE
PRO9400B	Hall® Titan™ piesa de mana fierastrau reciproc baterie	20-01	Iul 2020
PRO9450B	Hall® Titan™ piesa de mana fierastrau stern baterie	20-01	Iul 2020

Disponibil pana la epuizarea stocului existent (scos din productie)

Numar catalog	Descrierea produsului	Numar fisa tehnica	Data primului marcaj CE
N/A			

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

DT00000441 Rev. A

Pagina 2 din 3

Pagina 3 din 4



CONMED
Numar Doc: REG1511373

Titlu 2A-37867-2797, Piese de mana alimentate la baterie
Nr. Revizie: C Data intrarii in vigoare: 18 iunie 2021

Istoricul modificărilor Declarației de conformitate

Data	Rev.	Descrierea modificării	Motivul modificării
02-Iul-2020	A	S-au adăugat produse noi PRO9xxxB.	Lansarea inițială a TF: 2A- 37867-20-01.
18 iunie 2021	B	Mutat PRO6XXXM, PRO7XXxB și PRO8500SB din 2A-37867-C Rev H	Schimbarea organismului notificat de la BSI UK la BSI Olanda

DT00000441 Rev. A

Pagina 3 din 3
Pagina 4 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



CONMED

Titlu 2A-43962-2797 atasament instrument electric de gaurire, de baza

Numar Doc: REG1691428

Nr. Revizie: D

Data intrarii in vigoare: 10 august 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

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

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	8/10/2021



CONMED Titlu 2A-43962-2797 atasament instrument electric de gaurire, de baza
Numar Doc: REG1691428 Nr. Revizie: D Data intrarii in vigoare: 10 august 2021

Declaratie de conformitate

2A-43962-2797

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

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

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

Nr. identificare O.N. 2797

Clasificare/Regula: Clasa IIa, Regula 9

Evaluarea conformitatii: Asigurarea completa a calitatii per Directiva consiliului 93/42/EEC

Certificat: Anexa II, fara sectiunea 4 / Nr. CE 587783

Cod GMDN /Termen: 43962 / Atasament instrument electric de gaurire, de baza

Familia produsului Instrumente chirurgicale cu actionare electrica

Numar catalog	Descrierea produsului	Numar fisa tehnica	Data primului marcaj CE
5052-042	Extensie sfredel Cebotom, scurt	10-06	Iun, 1998
D9900	Mandrina Thome 5/32 In.	10-02	Feb, 2006
PRO1540	Atasament alezor burghiu Hall, AO	15-01	01/2013
PRO1541	Atasament alezor burghiu Hall, 1/4 in. mandrina	15-01	01/2013
PRO1547	Atasament alezor burghiu Hall, Zimmer/Hudson	15-01	01/2013
PRO1548	Atasament alezor burghiu Hall, Depuy/Hudson	15-01	01/2013
PRO2029	Atasament PowerPro Trinkle/AO	10-01	Iun, 2000
PRO2030	Atasament mandrina PowerPro 5/32 In. 4.0mm	10-01	Iun, 2000
PRO2033	Atasament burghiu PowerPro High Speed	10-01	Iun, 2005
PRO2038	Atasament PowerPro Small AO	10-01	Mar, 2002
PRO2039	Atasament PowerPro Mini AO	10-03	Iun, 2010
PRO2040	Atasament alezor PowerPro AO	10-01	Iun, 2000
PRO2041	Atasament mandrina PowerPro 1/4 In. 6.5mm	10-01	Iun, 2000



Declaratie de conformitate

2A-43962-2797

Numar catalog	Descrierea produsului	Numar fisa tehnica	Data primului marcaj CE
PRO2042	Atasament mandrina PowerPro 1/4 In. 6.5mm High Torque	10-01	Jun, 2000
PRO2043	Atasament fierastrau PowerPro Sagittal	10-01	Jun, 2000
PRO2045	Atasament fierastrau reciprocant PowerPro	10-01	Jun, 2000
PRO2046	Atasament burghiu PowerPro Zimmer/Hudson	10-01	Jun, 2000
PRO2047	Atasament alezor PowerPro Zimmer/Hudson	10-01	Jun, 2000
PRO2060	Atasament alezor PowerPro Aesculap	10-01	Jun, 2000
PRO2065	Atasament alezor PowerPro Hudson	10-01	07/2002
PRO2070	Atasament burghiu PowerPro AO	10-01	Jun, 2000
PRO2075	Atasament burghiu PowerPro Hudson	10-01	Jul, 2002
PRO2080	Atasament alezor PowerPro DHS	10-03	Jun, 2010
PRO2138	Atasament PowerPro Small AO	10-03	Jun, 2010
PRO2250	Atasament mandrina PowerPro 1/4 In fara cheie	10-01	Sept, 2002
PRO2329	Atasament alezor PowerPro Trinkle	10-03	Jun, 2010
PRO2514	Atasament actiunare PowerPro Radiolucent	10-01	Mar, 2002
PRO5132	Actionare pin tragaci baterie PowerPro	10-01	Aug, 2004
PRO6040	Atasament alezor PowerPro 5:1 AO/ASIF	10-01	Feb, 2003
PRO6042	Atasament mandrina PowerPro 5:1 High Torque, 1/4 In	10-01	Feb, 2003
PRO6045	Atasament fierastrau reciprocant Hall Surgical PowerPro	10-01	Jun, 2005
PRO6047	Atasament alezor PowerPro 5: 1 Zimmer/Hudson	10-01	Feb, 2002
PRO6048	Atasament alezor PowerPro 5:1 Hudson	10-01	Feb, 2003
PRO6050	Atasament mandrina PowerPro 1/8 In fara cheie	10-01	Jul, 2003
PRO6128	Actionare fir un tragaci PPE II, PPP	10-02	Sept, 2004
PRO6132	Actionare pin un tragaci PPE II, PPP	10-01	Aug, 2004
PRO6132-4	Actionare pin un tragaci 4mm	10-02	Jan, 2009
PRO6140	Actionare pin I -Trigger 1.8-4mm	10-05	Oct, 2010
PRO6228	Actionare fir tragaci PowerPro Small 2	10-01	Nov, 2004
PRO6232	Actionare pin tragaci PowerPro Small 2	10-01	Nov, 2004
PRO6232-4	Actionare pin tragaci 2 4mm	10-02	Jan, 2009
PRO6240	Actionare pin 1,8-4mm	10-05	Oct, 2010
PRO7020	Atasament PowerPro PRO7020	10-02	Jul, 2008

Disponibil pana la epuizarea stocului existent (scos din productie)

Numar catalog	Descrierea produsului	Numar fisa tehnica	Data primului marcaj CE
N/A			

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/EEC din 14 iunie 1993 pentru dispozitive medicale



CONMED

Titlu 2A-43962-2797 Atasament instrument electric de gaurire, de baza

Numar Doc: REG1691428

Nr. Revizie: D

Data intrarii in vigoare: 10 august 2021

Istoricul modificărilor Declarației de conformitate

Data	Rev.	Descrierea modificării	Motivul modificării
16 Mai 2021	A	Lansare initiala; mutat produse din 2A-43962-C rev 02	Schimbarea organismului notificat de la BSI UK la BSI Netherlands
27 Mai 2021	B	S-a mutat PRO2065 la 2A-43962-C Rev03	Schimbarea organismului notificat de la BSI UK la BSI Netherlands
12 iulie 2021	C	Mutat restul de produse active la 2A-43962-C	Schimbarea organismului notificat de la BSI UK la BSI Netherlands
9 august 2021	D	Schimbare numere de catalog din PRO in PRO	Corectare greseala de tiparire

DT00000441 Rev. A

Pagina 3 din 3

Pagina 4 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



CONMED

Numar Doc: 0001686526

Nr. Revizie: 1

Titlu: Încărcător general de baterii

Data intrării in vigoare: 1 Sept 2012

APROBĂRI PROCEDURĂ

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

Nume	Funcție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Aprobare	kreddig	05/12/2021



CONMED

Număr Doc: 0001686526

Nr. Revizie: 1

Titlu: Încărcător general de baterii

Data intrării în vigoare: 1 Sept 2012

Declarație de conformitate

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

Număr unic de înregistrare: Urmează a fi stabilit

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 conformității: Anexele II și III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numărul certificatului CE: Certificare proprie

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 1 și 13

Familia produsului: Instrumente chirurgicale cu acționare electrică

Utilizare intenționată: Pentru a încărca bateriile cu litiu utilizate pentru instrumentele chirurgicale cu acționare electrică.

Dispozitive

Nr. referință	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
L3000	Lithium Battery Charger	Septembrie 2012	084585464941F5	OR-PSI-003

Aceasta declarație este emisă pe propria răspundere a producătorului.

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta că dispozitivele medicale prezentate în această declarație se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.



CONMED

Numar Doc: 0001686526

Nr. Revizie: 1

Titlu: Încărcător general de baterii

Data intrării in vigoare: 1 Sept 2012

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

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de garda aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Emiterea MDR initiala

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

Titlu: DOC OR-PSI-006 Baterii litiu si sursa de alimentare Hall

Numar Doc: REG1678894

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 30 aprilie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

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

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	30/04/2021



CONMED

Numar Doc: REG1678894

Titlu: DOC OR-PSI-006 Baterii litiu si sursa de alimentare Hall

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 30 aprilie 2021

Declaratie de conformitate

Produsor: 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: 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

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: Regula 1 si 13

Familia produsului: Instrumente chirurgicale cu actionare electrica

Utilizare intentionata: Bateriile reincarcabile se utilizeaza pentru alimentarea pieselor de mana cu baterie.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
L3000LG	Hall Large Lithium Battery	12-01	084585464941F5	OR-PSI-006
L3500SB	Hall Small Bone Lithium Power Unit	18-01	084585464941F5	OR-PSI-006
L3000SM	Hall Small Lithium Battery	14-01	084585464941F5	OR-PSI-006

DT00000443 Rev. C

Pagina 1 din 2

Pagina 2 din 3



CONMED
Numar Doc: REG1678894

Titlu: DOC OR-PSI-006 Baterii litiu si sursa de alimentare Hall
Nr. Revizie: A Data intrarii in vigoare: 30 aprilie 2021

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 garda aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Emiterea MDR initiala

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: REG1648992

Titlu: DOC OR-SD-008 Tavi pentru instrumente chirurgicale

Nr. Revizie: B

Data intrarii in vigoare: 12 martie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

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

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	12/03/2021



CONMED
Numar Doc: REG1648992

Titlu: DOC OR-SD-008 Tavi pentru instrumente chirurgicale
Nr. Revizie: B Data intrarii in vigoare: 12 martie 2021

Declaratie de conformitate

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

Nunar 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: 1

Familia produsului: Instrumente chirurgicale si accesorii

Utilizare intentionata: Tăvile pentru instrumente chirurgicale (recipient și inserție) sunt destinate organizării instrumentelor HALL care urmează să fie sterilizate cu abur.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
TR12R	HALL recipient rigid marime ½	Feb, 2014	084585464945FD	OR-SD-008
PRO7000T	HALL tava interioara marime 50 ¾, set complet (Insert)	Feb, 2014	084585464945FD	OR-SD-008
PRO7001T	HALL tava interioara marime 50 ½, set burgiu (Insert)	Feb, 2014	084585464945FD	OR-SD-008
PRO7002T	HALL tava interioara marime 50 ½, set fierastrau (Insert)	Feb, 2014	084585464945FD	OR-SD-008
PRO7003T	HALL tava interioara marime 50 ½, set oase mici (Insert)	Feb, 2014	084585464945FD	OR-SD-008



CONMED

Numar Doc: REG1648992

Titlu: DOC OR-SD-008 Tavi pentru instrumente chirurgicale

Nr. Revizie: B

Data intrarii in vigoare: 12 martie 2021

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 garda aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Emiterea MDR initiala

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, inscrierului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: REG1648989

Titlu: DOC OR-SD-015 Tava si recipient mare de sterilizare Hall

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 11 martie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

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

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	11/03/2021



CONMED

Numar Doc: REG1648989

Titlu: DOC OR-SD-015 Tava si recipient mare de sterilizare Hall

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 11 martie 2021

Declaratie de conformitate

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

Nunar unic de inregistrare: Urmeaza a fi stabilit

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

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 6

Familia produsului: Instrumente chirurgicale si accesorii

Utilizare intentionata: Indicat pentru utilizare în proceduri deschise și artroscopice pentru reconstrucția ligamentului genunchiului. Ghidajele de foraj ale sistemului ligamentului genunchiului sunt instrumente reutilizabile destinate poziționării știfturilor de ghidare și alezorilor pentru crearea unui canal pilot în timpul procedurilor de reconstrucție a ligamentului încrucișat anterior (ACL) și a ligamentului încrucișat posterior (PCL)..

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
TR34R	HALL recipient rigid marime ¾	Dec. 2013	084585464945FD	OR-SD-015
PRO6002T	HALL tava mare pentru sterilizare	Dec. 2013	084585464945FD	OR-SD-015



CONMED

Numar Doc: REG1648989

Titlu: DOC OR-SD-015 Tava si recipient mare de sterilizare Hall

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 11 martie 2021

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 garda aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Emiterea MDR initiala

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

