

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

(DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE / *MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/CEE*)

Fabricante Producto Sanitario: **Surgival Co S.A.U**
Medical Device Manufacturer
Domicilio Social: **Parque Tecnológico**
Address **C/ Leonardo Da Vinci 12-14**
46980 Paterna (Valencia) ESPAÑA

Declaran Bajo su Responsabilidad que el Producto Sanitario:
Declare Under sole Responsibility that the Medical Device:

Denominación: **Accesorios para Prótesis Total de Rodilla Genutech®**
Designation: **Accessories for Genutech® Total Knee Joint Prosthesis**

Dimensiones: **Ver Anexo I**
Dimensions: **See Annex I**

Cumple los Requisitos de la Directiva / *Meets the Requirements of the Directive.* **EC DIRECTIVE 93/42/CEE**

Directiva Productos Sanitarios. Trasposición a la Legislación Española en Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre / *Medical Devices Directive. Transposition to Spanish Legislation in Royal Decree 1591/2009, 16th October*

Clasificación : **Clase IIb**
Classification : **Class IIb**

INFORMACIÓN ADICIONAL / *OTHER INFORMATION*

La presente Declaración de Conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE del Sistema de Garantía de Calidad Total nº **CE 632519** de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva anteriormente citada, emitido con fecha de 4 de Marzo de 2019 por BSI, Organismo Notificado **2797**.

Además, los Productos Sanitarios cubiertos bajo esta Declaración de Conformidad, están sujetos a los Procesos de Diseño, Fabricación y Control Final establecidos en nuestro Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la Norma Armonizada Europea para Producto Sanitarios **EN ISO 13485:2016**, certificada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

This Declaration of Conformity is supported in the EC Full Quality Assurance System Certificate nº CE 632519 according with Annex II (except section 4) of the aforementioned Directive issued on March, 4th 2019 by BSI, Notified Body 2797.

*Moreover, Medical Devices covered under this Declaration of Conformity , are subject to the processes of Design, Manufacturing and Inspection established in our Quality Management System in accordance with the Harmonised European Standard for Medical Devices **EN ISO 13485:2016**, certified by the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Lugar - Fecha de Expedición / *Place - Date of Issue* : Valencia / *Valencia* - Marzo 2019 / *March 2019*

 **surgival**
GRUPO COSÍAS
Parque Tecnológico
C/. Leonardo Da Vinci 12 - 14
Tel.: 96 131 80 50 / Fax: 96 131 80 95
46980 PATERNA - VALENCIA- ESPAÑA

MARA GRACIA ONDIVIELA
CEO

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY

ACCESORIOS PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA GENUTECH®/

ACCESSORIES FOR GENUTECH® TOTAL KNEE JOINT PROSTHESIS

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DENOMINATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8025101E	VÁSTAGO DE REVISIÓN RECTO NO CEMENTADO / <i>CEMENTLESS STRAIGHT REVISION STEM</i>	Longitud / <i>Length</i> 70 Ø10mm
D8025102E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø10mm
D8025103E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø10mm
D8025201E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø12mm
D8025202E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø12mm
D8025203E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø12mm
D8025301E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø14mm
D8025302E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø14mm
D8025303E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø14mm
D8025401E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø16mm
D8025402E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø16mm
D8025403E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø16mm
D8025501E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø18mm
D8025502E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø18mm
D8025503E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø18mm
D8025601E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø20mm
D8025602E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø20mm

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ACCESORIOS PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA GENUTECH® /

ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY ACCESSORIES FOR GENUTECH® TOTAL KNEE JOINT PROSTHESIS

Página/*Page* 2 de/*of* 4

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DENOMINATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8024101E	VÁSTAGO DE REVISIÓN OFFSET NO CEMENTADO / <i>CEMENTLESS OFFSET REVISION STEM</i>	Longitud / <i>Length</i> 70 Ø10mm
D8024102E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø10mm
D8024103E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø10mm
D8024201E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø12mm
D8024202E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø12mm
D8024203E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø12mm
D8024301E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø14mm
D8024302E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø14mm
D8024303E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø14mm
D8024401E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø16mm
D8024402E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø16mm
D8024403E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø16mm
D8024501E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø18mm
D8024502E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø18mm
D8024503E		Longitud / <i>Length</i> 200 Ø18mm
D8024601E		Longitud / <i>Length</i> 70 Ø20mm
D8024602E		Longitud / <i>Length</i> 120 Ø20mm

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DENOMINATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8026150E	AUMENTO FEMORAL DISTAL CEMENTADO / <i>CEMENTED DISTAL FEMORAL AUGMENTATION</i>	Talla / <i>Size</i> 1 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026190E		Talla / <i>Size</i> 1 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8026195E		Talla / <i>Size</i> 1 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm
D8026250E		Talla / <i>Size</i> 2 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026290E		Talla / <i>Size</i> 2 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8026295E		Talla / <i>Size</i> 2 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm
D8026350E		Talla / <i>Size</i> 3 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026390E		Talla / <i>Size</i> 3 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8026395E		Talla / <i>Size</i> 3 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm
D8026450E		Talla / <i>Size</i> 4 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026490E		Talla / <i>Size</i> 4 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8026495E		Talla / <i>Size</i> 4 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm
D8026550E		Talla / <i>Size</i> 5 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026590E		Talla / <i>Size</i> 5 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ACCESORIOS PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA GENUTECH® /

ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY ACCESSORIES FOR GENUTECH® TOTAL KNEE JOINT PROSTHESIS

Página/Page 3 de/of 4

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DENOMINATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8026010E	AUMENTO FEMORAL POSTERIOR CEMENTADO / CEMENTED POSTERIOR FEMORAL AUGMENTATION	Talla / <i>Size</i> 1 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026015E		Talla / <i>Size</i> 1 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8026020E		Talla / <i>Size</i> 2 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026025E		Talla / <i>Size</i> 2 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8026030E		Talla / <i>Size</i> 3 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026035E		Talla / <i>Size</i> 3 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8026040E		Talla / <i>Size</i> 4 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm
D8026045E		Talla / <i>Size</i> 4 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8026050E		Talla / <i>Size</i> 5 Espesor / <i>Thickness</i> 4mm

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DENOMINATION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8032710E	AUMENTO TIBIAL CEMENTADO / CEMENTED TIBIAL AUGMENTATION	Talla / <i>Size</i> 1 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8032715E		Talla / <i>Size</i> 1 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm
D8032720E		Talla / <i>Size</i> 2 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8032725E		Talla / <i>Size</i> 2 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm
D8032730E		Talla / <i>Size</i> 3 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8032735E		Talla / <i>Size</i> 3 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm
D8032740E		Talla / <i>Size</i> 4 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8032745E		Talla / <i>Size</i> 4 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm
D8032750E		Talla / <i>Size</i> 5 Espesor / <i>Thickness</i> 8mm
D8032755E		Talla / <i>Size</i> 5 Espesor / <i>Thickness</i> 12mm

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ACCESORIOS PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA GENUTECH® /

ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY ACCESSORIES FOR GENUTECH® TOTAL KNEE JOINT PROSTHESIS

Página/*Page* 4 de/*of* 4