

**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, 16<sup>th</sup> 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 n° CE 632519 according with Annex II (except section 4) of the aforementioned Directive issued on March, 4<sup>th</sup> 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***

| <b>REFERENCIA</b><br><i>REFERENCE</i> | <b>DENOMINACIÓN</b><br><i>DENOMINATION</i>  | <b>DIMENSIONES</b><br><i>DIMENSIONS</i> |
|---------------------------------------|---|---|
| D8025101E                             | <b>VÁSTAGO DE<br/>REVISIÓN<br/>RECTO NO<br/>CEMENTADO /<br/>CEMENTLESS<br/>STRAIGHT<br/>REVISION STEM</b> | 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<br><i>REFERENCE</i> | DENOMINACIÓN<br><i>DENOMINATION</i>  | DIMENSIONES<br><i>DIMENSIONS</i>   |
|--------------------------------|--|------------------------------------|
| D8024101E                      | <b>VÁSTAGO DE<br/>REVISIÓN<br/>OFFSET NO<br/>CEMENTADO /<br/>CEMENTLESS<br/>OFFSET<br/>REVISION STEM</b> | 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<br><i>REFERENCE</i> | DENOMINACIÓN<br><i>DENOMINATION</i>  | DIMENSIONES<br><i>DIMENSIONS</i>                      |
|--------------------------------|--|---|
| D8026150E                      | <b>AUMENTO<br/>FEMORAL DISTAL<br/>CEMENTADO /<br/>CEMENTED DISTAL<br/>FEMORAL<br/>AUGMENTATION</b> | 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*

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

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