

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 : **Prótesis Total de Rodilla Primaria Genutech**
Designation : **Genutech Primary Prosthesis Joint Knee**

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 III**
Classification : **Class III**

Lugar - Fecha de Expedición / *Place - Date of Issue* : Valencia / *Valencia* - Noviembre 2019 / *November 2019*



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

INFORMACIÓN ADICIONAL / OTHER INFORMATION

La presente Declaración de Conformidad tiene su apoyo en el Certificado nº **2009 11 0664 ED** de Examen de Diseño de acuerdo con el Anexo II, punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y en el Certificado CE del Sistema de Garantía de Calidad Total nº **97 07 0033 CT** de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva anteriormente citada, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado **0318**.

Además, los Productos Sanitarios cubiertos bajo esta Declaración de Conformidad, están sujetas 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 by the Certificate nº 2009 11 0664 ED EC Design-Examination Certificate in accordance with Annex II, Section 4, of Directive 93/42/CEE and in the EC Full Quality Assurance System Certificate nº 97 07 0033 CT according with Annex II (except section 4) of the aforementioned Directive issued by the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Notified Body 0318.

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.

ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

ANNEX I DECLARATION OF CONFORMITY

PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA GENUTECH

GENUTECH PRIMARY PROSTHESIS JOINT KNEE

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8021110E	COMPONENTE FEMORAL NPS CEMENTADO NPS FEMORAL COMPONENT CEMENTED	Talla 1 Derecho <i>Size 1 Right</i>
D8021120E		Talla 1 Izquierdo <i>Size 1 Left</i>
D8021210E		Talla 2 Derecho <i>Size 2 Right</i>
D8021220E		Talla 2 Izquierdo <i>Size 2 Left</i>
D8021310E		Talla 3 Derecho <i>Size 3 Right</i>
D8021320E		Talla 3 Izquierdo <i>Size 3 Left</i>
D8021410E		Talla 4 Derecho <i>Size 4 Right</i>
D8021420E		Talla 4 Izquierdo <i>Size 4 Left</i>
D8021510E		Talla 5 Derecho <i>Size 5 Right</i>
D8021520E		Talla 5 Izquierdo <i>Size 5 Left</i>

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8022110E	COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO PS FEMORAL COMPONENT CEMENTED	Talla 1 Derecho <i>Size 1 Right</i>
D8022120E		Talla 1 Izquierdo <i>Size 1 Left</i>
D8022210E		Talla 2 Derecho <i>Size 2 Right</i>
D8022220E		Talla 2 Izquierdo <i>Size 2 Left</i>
D8022310E		Talla 3 Derecho <i>Size 3 Right</i>
D8022320E		Talla 3 Izquierdo <i>Size 3 Left</i>
D8022410E		Talla 4 Derecho <i>Size 4 Right</i>
D8022420E		Talla 4 Izquierdo <i>Size 4 Left</i>
D8022510E		Talla 5 Derecho <i>Size 5 Right</i>
D8022520E		Talla 5 Izquierdo <i>Size 5 Left</i>

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8011110E	COMPONENTE FEMORAL NPS NO CEMENTADO NPS FEMORAL COMPONENT CEMENTLESS	Talla 1 Derecho <i>Size 1 Right</i>
D8011120E		Talla 1 Izquierdo3 <i>Size 1 Left</i>
D8011210E		Talla 2 Derecho <i>Size2 Right</i>
D8011220E		Talla 2 Izquierdo <i>Size 2 Left</i>
D8011310E		Talla 3 Derecho <i>Size 3 Right</i>
D8011320E		Talla 3 Izquierdo <i>Size 3 Left</i>
D8011410E		Talla 4 Derecho <i>Size 4 Right</i>
D8011420E		Talla 4 Izquierdo <i>Size 4 Left</i>
D8011510E		Talla 5 Derecho <i>Size 5 Right</i>
D8011520E		Talla 5 Izquierdo <i>Size 5 Left</i>

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8012110E	COMPONENTE FEMORAL PS NO CEMENTADO PS FEMORAL COMPONENT CEMENTLESS	Talla 1 Derecho <i>Size 1 Right</i>
D8012120E		Talla 1 Izquierdo <i>Size 1 Left</i>
D8012210E		Talla 2 Derecho <i>Size 2 Right</i>
D8012220E		Talla 2 Izquierdo <i>Size 2 Left</i>
D8012310E		Talla 3 Derecho <i>Size 3 Right</i>
D8012320E		Talla 3 Izquierdo <i>Size 3 Left</i>
D8012410E		Talla 4 Derecho <i>Size 4 Right</i>
D8012420E		Talla 4 Izquierdo <i>Size 4 Left</i>
D8012510E		Talla 5 Derecho <i>Size 5 Right</i>
D8012520E		Talla 5 Izquierdo <i>Size 5 Left</i>

**ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA GENUTECH / ANNEX I DECLARATION
OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY PROSTHESIS JOINT KNEE**

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8041100E	INSERTO TIBIAL NPS <i>TIBIAL INSERT NPS</i>	Talla 1 Espesor 10mm <i>Size 1 Thickness 10mm</i>
D8041120E		Talla 1 Espesor 12mm <i>Size 1 Thickness 12mm</i>
D8041140E		Talla 1 Espesor 14mm <i>Size 1 Thickness 14mm</i>
D8041160E		Talla 1 Espesor 16mm <i>Size 1 Thickness 16mm</i>
D8042100E		Talla 2 Espesor 10mm <i>Size 2 Thickness 10mm</i>
D8042120E		Talla 2 Espesor 12mm <i>Size 2 Thickness 12mm</i>
D8042140E		Talla 2 Espesor 14mm <i>Size 2 Thickness 14mm</i>
D8042160E		Talla 2 Espesor 16mm <i>Size 2 Thickness 16mm</i>
D8043100E		Talla 3 Espesor 10mm <i>Size 3 Thickness 10mm</i>
D8043120E		Talla 3 Espesor 12mm <i>Size 3 Thickness 12mm</i>
D8043140E		Talla 3 Espesor 14mm <i>Size 3 Thickness 14mm</i>
D8043160E		Talla 3 Espesor 16mm <i>Size 3 Thickness 16mm</i>
D8044100E		Talla 4 Espesor 10mm <i>Size 4 Thickness 10mm</i>
D8044120E		Talla 4 Espesor 12mm <i>Size 4 Thickness 12mm</i>
D8044140E		Talla 4 Espesor 14mm <i>Size 4 Thickness 14mm</i>
D8044160E		Talla 4 Espesor 16mm <i>Size 4 Thickness 16mm</i>
D8045100E		Talla 5 Espesor 10mm <i>Size 5 Thickness 10mm</i>
D8045120E		Talla 5 Espesor 12mm <i>Size 5 Thickness 12mm</i>
D8045140E		Talla 5 Espesor 14mm <i>Size 5 Thickness 14mm</i>
D8045160E		Talla 5 Espesor 16mm <i>Size 5 Thickness 16mm</i>

**ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA GENUTECH / ANNEX I DECLARATION
OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY PROSTHESIS JOINT KNEE**

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8051100E	INSERTO TIBIAL PS <i>TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 1 Espesor 10mm <i>Size 1 Thickness 10mm</i>
D8051120E		Talla 1 Espesor 12mm <i>Size 1 Thickness 12mm</i>
D8051140E		Talla 1 Espesor 14mm <i>Size 1 Thickness 14mm</i>
D8051160E		Talla 1 Espesor 16mm <i>Size 1 Thickness 16mm</i>
D8051180E		Talla 1 Espesor 18mm <i>Size 1 Thickness 18mm</i>
D8051200E		Talla 1 Espesor 20mm <i>Size 1 Thickness 20mm</i>
D8052100E		Talla 2 Espesor 10mm <i>Size 2 Thickness 10mm</i>
D8052120E		Talla 2 Espesor 12mm <i>Size 2 Thickness 12mm</i>
D8052140E		Talla 2 Espesor 14mm <i>Size 2 Thickness 14mm</i>
D8052160E		Talla 2 Espesor 16mm <i>Size 2 Thickness 16mm</i>
D8052180E		Talla 2 Espesor 18mm <i>Size 2 Thickness 18mm</i>
D8052200E		Talla 2 Espesor 20mm <i>Size 2 Thickness 20mm</i>
D8053100E		Talla 3 Espesor 10mm <i>Size 3 Thickness 10mm</i>
D8053120E		Talla 3 Espesor 12mm <i>Size 3 Thickness 12mm</i>
D8053140E		Talla 3 Espesor 14mm <i>Size 3 Thickness 14mm</i>
D8053160E		Talla 3 Espesor 16mm <i>Size 3 Thickness 16mm</i>
D8053180E		Talla 3 Espesor 18mm <i>Size 3 Thickness 18mm</i>
D8053200E		Talla 3 Espesor 20mm <i>Size 3 Thickness 20mm</i>

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8054100E	INSERTO TIBIAL PS <i>TIBIAL INSERT PS</i>	Talla 4 Espesor 10mm <i>Size 4 Thickness 10mm</i>
D8054120E		Talla 4 Espesor 12mm <i>Size 4 Thickness 12mm</i>
D8054140E		Talla 4 Espesor 14mm <i>Size 4 Thickness 14mm</i>
D8054160E		Talla 4 Espesor 16mm <i>Size 4 Thickness 16mm</i>
D8054180E		Talla 4 Espesor 18mm <i>Size 4 Thickness 18mm</i>
D8054200E		Talla 4 Espesor 20mm <i>Size 4 Thickness 20mm</i>
D8055100E		Talla 5 Espesor 10mm <i>Size 5 Thickness 10mm</i>
D8055120E		Talla 5 Espesor 12mm <i>Size 5 Thickness 12mm</i>
D8055140E		Talla 5 Espesor 14mm <i>Size 5 Thickness 14mm</i>
D8055160E		Talla 5 Espesor 16mm <i>Size 5 Thickness 16mm</i>
D8055180E		Talla 5 Espesor 18mm <i>Size 5 Thickness 18mm</i>
D8055200E		Talla 5 Espesor 20mm <i>Size 5 Thickness 20mm</i>

**ANEXO I DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA GENUTECH / ANNEX I DECLARATION
OF CONFORMITY GENUTECH PRIMARY PROSTHESIS JOINT KNEE**

Página/Page 5 de/of 6

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8032100E	BANDEJA TIBIAL CEMENTADA CEMENTED TIBIAL TRAY	Talla 1 <i>Size 1</i>
D8032200E		Talla 2 <i>Size 2</i>
D8032300E		Talla 3 <i>Size 3</i>
D8032400E		Talla 4 <i>Size 4</i>
D8032500E		Talla 5 <i>Size 5</i>

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>
D8032610E	TAPÓN CORTO PARA BANDEJA TIBIAL CEMENTED SHORT CAP FOR TIBIAL TRAY
D8032620E	TAPÓN LARGO PARA BANDEJA TIBIAL CEMENTED LONG CAP FOR TIBIAL TRAY

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	DENOMINACIÓN <i>DESCRIPTION</i>	DIMENSIONES <i>DIMENSIONS</i>
D8030140E	PATELA CEMENTADA CEMENTED PATELLA	Ø 32 mm
D8030150E		Ø 34 mm
D8030160E		Ø 36 mm
D8030170E		Ø 38 mm
D8030180E		Ø 40 mm