

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*



MARA GRACIA ONDIVEELA
CEO

INFORMACIÓN ADICIONAL / *OTHER INFORMATION*

La presente Declaración de Conformidad tiene su apoyo en el Certificado n° **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 n° **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 n° 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 n° 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> |

| 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 TIBIAL INSERT PS | 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 TIBIAL INSERT PS | 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**

| 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 |