

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60144470 0001

Numer raportu: 26300276 011

Wytwórca: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Książyno
Polska

Wyroby: (wyroby objęte według załącznika)
Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60113494 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Ważny od: 2019-12-20

Data: 2019-12-20

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: HD 60144470 0001

Numer raportu: 26300276 011

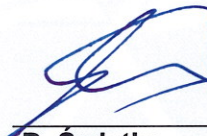
Wytwórca: **MEDGAL Sp. z o.o.**
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Księżyno
Polska

Wyroby objęte:

- Niesterylne gwoździe kostne i sterylne gwoździe kostne
- Niesterylne gwoździe kostne pokryte DLC
- Niesterylne gwoździe kostne pokryte Si-DLC
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, druty i sterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, druty
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, druty pokryte DLC
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, druty pokryte Si-DLC
- Niesterylne groty kostne i sterylne groty kostne
- Niesterylne groty kostne pokryte DLC
- Niesterylne groty kostne pokryte Si-DLC
- Niesterylne klamry kostne i sterylne klamry kostne
- Niesterylne klamry kostne pokryte DLC
- Niesterylne klamry kostne pokryte Si-DLC
- Niesterylne wkręty kostne i sterylne wkręty kostne
- Niesterylne wkręty kostne pokryte DLC
- Niesterylne wkręty kostne pokryte Si-DLC

Data: 2019-12-20

Jednostka Notyfikowana


D. Świątko



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: HD 60144470 0001

Numer raportu: 26300276 011

Wytwórca: **MEDGAL Sp. z o.o.**
ul. Niewodnicka 26 A
16-001 Książyno
Polska

Wyroby objęte:

- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, podkładki i sterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, podkładki
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, podkładki pokryte DLC
- Niesterylne wyroby zespalaające, wewnętrzne, podkładki pokryte Si-DLC
- Niesterylne płytki kostne i sterylne płytki kostne
- Niesterylne płytki kostne pokryte DLC
- Niesterylne płytki kostne pokryte Si-DLC
- Niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne, biodrowe, kompresyjne i sterylne wyroby mocujące, wewnętrzne, biodrowe, płytkowe, kompresyjne
- Niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne, biodrowe, płytkowe, kompresyjne pokryte DLC
- Niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne, biodrowe, płytkowe, kompresyjne pokryte Si-DLC
- Niesterylne wyroby zespalaające, płytki do chirurgii twarzowo-szczękowej i sterylne wyroby zespalaające, płytki do chirurgii twarzowo-szczękowej
- Niesterylne modularne połowicze endoprotezy stawu biodrowego i sterylne modularne połowicze endoprotezy stawu biodrowego
- Niesterylne ortopedyczne narzędzia chirurgiczne do połączenia z aktywnymi wyrobami medycznymi

Data: 2019-12-20

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko

