

# Certyfikat UE

System zarządzania jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,

Załącznik IX Rozdział I,

Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III

TÜV Rheinland®

Nr rejestracji: HZ 2247538-1

Producent: **Stryker Instruments,**  
**Oddział Stryker Corporation**  
1941 Stryker Way  
Portage MI 49002  
USA

Pojedyncza  
rejestracja  
EUDAMED nr: Nie ma jeszcze numeru rejestracyjnego.

Wyroby: Wyroby klasy IIb:  
K020199 - Urządzenia elektrochirurgiczne, urządzenia  
elektrochirurgiczne, działające w trybie mono- i  
bipolarnym, mono i bipolarne - inne

Wyroby klasy IIa:  
K020201 - Elektrochirurgiczne instrumentarium ultradźwiękowe  
P090880 - jednorazowa - endoproteza stawu biodrowego - akcesoria  
P099002 - cementy ortopedyczne, elementy mocujące i aplikacyjne oraz zestawy  
Q010501 - wiertła dentystyczne i tarcze ściernie, jednorazowe  
V0103 - ostrza, jednorazowe  
V0199 - jednorazowe urządzenia tnące - inne  
2120190 - różne narzędzia, stosowane w chirurgii ogólnej i wielodyscyplinarnej  
2120590 - różne narzędzia kardiologiczne i kardiochirurgiczne  
Z121305 - narzędzia stosowane w chirurgii ortopedycznej z  
zastosowaniem zmotoryzowanych aparatów ortopedycznych 2121390  
- różne narzędzia, stosowane w chirurgii ortopedycznej i urazowej

Jednostka Notyfikacyjna oświadcza niniejszym, że wymienione poniżej wyroby spełniają wymagania Załącznika IX, Rozdział I, Sekcja 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Wymieniony powyżej producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, będący przedmiotem okresowych kontroli, zgodnie z Załącznikiem IX, Rozdział I, Sekcja 3 ww. rozporządzenia. Spełnione zostały wymagania Załącznika IX, Rozdział III. Jeżeli wyroby medyczne klasy III lub wyroby wszczepialne klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 paragraf drugi, zostaną objęte niniejszym certyfikatem, wówczas przed ich wprowadzeniem do obrotu rynkowego, wymagany będzie certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE, zgodnie z Rozdziałem II, Sekcja 4.9.

Sprawozdanie nr: 234116460-20

Data wejścia w życie: 13.04.2021

Data wygaśnięcia  
ważności dokumentu: 12.05.2025

Data wydania: 13.04.2021



Dr. T. Kiessling

TOV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystra-P-2 · 90431 Nürnberg · Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0197, spełniającą kryteria dyrektywy 93/42/EWG i uprawnioną do badań wyrobów medycznych.

# Certyfikat UE

System zarządzania jakością  
ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
Załącznik IX Rozdział I,  
Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III

TÜV Rheinland®

Nr rejestracji: HZ 2247538-1

Producent: **Stryker Instruments,**  
**Oddział Stryker Corporation**  
1941 Stryker Way  
Portage MI 49002  
USA

Wyroby klasy Is:  
Zakres certyfikacji jest ograniczony do aspektów odnoszących się do ustanowienia,  
zabezpieczenia i utrzymania warunków sterylnych

A0380 - urządzenia rurowe (cylindryczne) - akcesoria  
C900103 - hemostaza z dostępu tętniczego, systemy przezskórne  
M040406 - opatrunki poliuretanowe  
P099002 - cementy ortopedyczne, urządzenia mocujące i aplikacyjne oraz  
zestawy Q030499 - urządzenia otologiczne inne  
T0204 - fartuchy chirurgiczne  
T020699 - chirurgiczne maski twarzowe - inne  
Z121390 - różne narzędzia, stosowane w chirurgii ortopedycznej i urazowej

Autoryzowany  
przedstawiciel(e):

**Stryker European Operations Limited**  
Anngrove, IDA Business & Technology Park  
Carrigtwohill, Co. Cork  
T45 HX08  
Irlandia

Historia certyfikatu		
Wersja nr:	Opis:	Data wydania:
1	Wstępna aktualizacja	28.02.2021
2	Zakres, dodano wyroby klasy IIb i IIa - ENMD K020199, Z120190, Z121390	15.03.2021
3	Korekta zakresu - usunięto klasę IIa ENMD A0499, dodano klasę Is ENMD M040406, dodano Q030499	13.04.2021

Sprawozdanie nr: 234116460-20

Data wejścia w życie: 13.04.2021

Data wygaśnięcia  
ważności  
dokumentu: 12.05.2025

Data wydania: 13.04.2021



TÜV Rheinland LGA Products GmbH **Jest Jednostką** Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0197, spełniającą kryteria dyrektywy 93/42/EWG i uprawnioną do badań wyrobów medycznych.

Dr T. Kiessling  
TOV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Niemcy