

Deklaracja zgodności

Linia produktów Dokumentacja techniczna Arthrex, śruby biowchłaniające i piny

Wersja Dossier 8

Numer certyfikatu badania projektu CE 621227

Klasa MDD Klasa III, Reguła 8

Numer katalogowy Patrz załączona lista

Producent Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, FL 34108-1945 USA

Przedstawiciel w Unii Europejskiej Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Monachium, Niemcy

Dyrektywa 93/42/EWG

Ścieżka zgodności Załącznik II (z włączeniem Sekcji 4)

Oświadczenie dotyczące Deklaracji Zgodności

Niżej podpisany oświadczam, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z brytyjskimi przepisami dotyczącymi urządzeń medycznych z 2002 roku, transponującymi Dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "William Beard".A handwritten date in blue ink, "1-15-2020".

[Podpis]

[15-01-2020]

Data

Przedstawiciel ds. Zarządzania Regulacjami Prawnymi

Declaration of Conformity

Product Line Arthrex Dossier, Bioabsorbable Screws and Pins

Dossier Revision 8

Design Examination Certificate Number CE 621227

MDD Class Class III, Rule 8

Catalog Numbers See attached list

Manufacturer Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, FL 34108-1945 USA

EC Representative Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany

Directive 93/42/EEC

Conformity route Annex II (including section 4)

Conformity Declaration Statement:

The undersigned hereby declares that the above mentioned devices comply with the UK Medical Devices Regulations 2002, transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "William Heard", is written over a horizontal line.

(Signature)

Regulatory Management Representative

A handwritten date "1-15-2020" in blue ink is written over a horizontal line.

(Date)