

**Świadectwo badania projektu WE**  
**Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II, Sekcja 4**  
**Wyroby medyczne**

**Numer rejestracyjny:** ID 60151739 0001

**Raport nr.:** 60286361 001

**Producent:** INNOTERE GmbH  
Meißner Str. 191  
01445 Radebeul  
Niemcy

**Produkty:** Materiał zastępujący kości na bazie  
cementu kostnego z fosforanu wapnia.  
  
Pasta-CPC  
(lista produktów objętych świadectwem znajduje się w załączniku)  
Poprzedni certyfikat, Nr rejestracyjny: ID 60097472 0001

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że badanie dokumentacji projektowej odnoszącej się do wymienionych produktów zostało przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem II Sekcja 4 Dyrektywy 93/42/EWG, i że konstrukcja urządzeń jest zgodna z wymaganiami wyżej wymienionej dyrektywy,

**Data ważności:** 2024-05-26

Jednostka notyfikowana

**Data wejścia w życie:** 2020-09-11

**Data:** 2020-09-11

  
Dr. K. Kluge



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Załącznik do**  
**Świadectwa**  
**Numer rejestracyjny:**  
**Raport nr.:**

**ID 60151739 0001**  
**60286361 001**

**Producent:**

**INNOTERE GmbH**  
**Meißner Str. 191**  
**01445 Radebeul**  
**Niemcy**

**Produkty wchodzące w zakres:**

**- Pasta-CPC INNOTERE**

**Rozmiar: 0,5 ml, 1 ml, 3x1 ml, 3 ml, 6 ml, 12 ml**

**- VELOX**

**Rozmiar: 0,5 ml, 1 ml, 3x1 ml, 3 ml, 6 ml, 12 ml**

**Data: 2020-09-11**

**Jednostka notyfikowana**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**



**EC Design-Examination Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, Section 4**  
**Medical Devices**

**Registration No.: ID 60151739 0001**

**Report No.: 60286361 001**

**Manufacturer:** INNOTERE GmbH  
Meißner Str. 191  
01445 Radebeul  
Deutschland

**Product**

**Identification:** Bone substitute material based on  
Calcium phosphate bone cement  
  
Paste-CPC  
(see attachment for products included)  
Previous Certificate, Registration No.: ID 60097472 0001

The Notified Body hereby declares that an examination of the design dossier relating to the listed products has been performed according to Annex II, section 4 of the directive 93/42/EEC and that the design of the devices conforms to the requirements of the abovementioned directive.

**Expiry Date: 2024-05-26**

**Notified Body**

**Effective Date: 2020-09-11**

**Date: 2020-09-11**

  
**Dr. K. Kluge**



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** ID 60151739 0001  
**Report No.:** 60286361 001

**Manufacturer:** INNOTERE GmbH  
Meißner Str. 191  
01445 Radebeul  
Deutschland

**Products included:**

- INNOTERE Paste-CPC  
Size: 0,5 ml, 1 ml, 3x1 ml, 3 ml, 6 ml, 12 ml

- VELOX  
Size: 0,5 ml, 1 ml, 3x1 ml, 3 ml, 6 ml, 12 ml

**Date:** 2020-09-11

**Notified Body**

  
**Dr. K. Kluge**

