

My / We

Producent odpowiedzialny:
*Responsible Manufacturer:***INNOTERE GmbH**
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Niemcy
www.innotere.de
■: 0049 (0) 351 25999410oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny
*declare on our own responsibility that the medical device*Nazwa handlowa / *Trade Name*
Opis produktu / *product description*
Numer zamówienia / *order number*
Numer partii / *batch number*
Klasyfikacja urządzenia / *device classification***Pasta-CPC INNOTERE****Pasta-CPC - Materiał zastępujący kości na bazie cementu kostnego z fosforanu wapnia/***Paste-CPC - Bone substitute material based on calcium phosphate bone cement***111VX2, 2111PI, 2311P1, 2111P2, 3111P1, 3111P2****Klasa III**spełnia wszystkie odpowiednie postanowienia Dyrektywy 93/42/EWG i zastosowane normy.
*meets all relevant provisions of the Directive 93/42/EEC and the applied standards.**Deklaracja ta obowiązuje w połączeniu z dokumentem dopuszczenia do obrotu dla odpowiedniej partii produkowanego wyrobu.**This declaration is valid in connection with the release document for the respective batch of the produced device.*Jednostka notyfikowana / *notified body:***TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Tillystraße 2
90431 Nurnberg
Niemcy
Nr: / No.: 0197Procedura oceny zgodności: Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II
*Conformity assessment procedure: directive 93/42/EEC, Annex II*Certyfikat badania projektu WE: Numer rejestracyjny ID 60151739 0001, Nr rejestracyjny poprzedniego
certyfikatu ID 60097472 0001*EC-Design -Examination Certificate:* Registration No. ID 60151739 0001, Previous Certificat Registration
No. ID 60097472 0001Niniejsza deklaracja jest ważna do: / *This declaration is valid until:*
26.05.2024Wydano
*(released)*Stanowisko
(Position)
Dyrektor generalny
*(CEO)*Imię i Nazwisko
(Name)
Dr. S. HeinemannMiejscowość, data
(Place, Date)
Radebeul, 16.09.2020

Podpis (Signature)



Wir / We

Verantwortlicher Hersteller:
Responsible Manufacturer:

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Germany
www.innotere.de
☎: 0049 (0) 351 25999410

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare on our own responsibility that the medical device

Handelsname / Trade Name
Produktbezeichnung / product description
REF-No.: / order number
LOT / batch number
Medizinproduktklasse / device classification

INNOTERE Paste-CPC
Paste-CPC - Knochenersatzmaterial basierend auf Calciumphosphatzement/
Paste-CPC - Bone substitute material based on calcium phosphate bone cement
111VX2, 211IP1, 231IP1, 211IP2, 311IP1, 311IP2
Class III

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und den angewandten Normen entspricht.
meets all relevant provisions of the Directive 93/42/EEC and the applied standards.

Diese Erklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabedokumenten der jeweiligen Charge des hergestellten Produktes.
This declaration is valid in connection with the release document for the respective batch of the produced device.

Benannte Stelle / notified body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Germany
Nr.: / No.: 0197

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II
Conformity assessment procedure: directive 93/42/EEC, Annex II

EG-Auslegungsprüfbescheinigung: Registrier-Nr. ID 60151739 0001, Vorgängertifikat Registrier-Nr. ID 60097472 0001

EC-Design –Examination Certificate: Registration No. ID 60151739 0001, Previous Certificat Registration No. ID 60097472 0001

Diese Erklärung ist gültig bis: / *This declaration is valid until:*

26.05.2024

	Funktion (Position)	Name	Ort, Datum (Place, Date)	Unterschrift (Signature)
Freigegeben (released)	Geschäftsführer (CEO)	Dr. S. Heinemann	Radebeul, 16.09.2020	