

GRAMEDICA®

Deklaracja zgodności

IDENTYFIKACJA PRODUKTU		
Nazwa Produktu	Model/numer	Numer(y) katalogowy(-e)
Stent do korekcji stopy płasko-koślawej HyProCure® wprowadzany do zatoki stępu (HyProCure® Sinus Tarsi Stent)	Rozmiar 05	HYP-05
	Rozmiar 06	HYP-06
	Rozmiar 07	HYP-07
	Rozmiar 08	HYP-08
	Rozmiar 09	HYP-09
	Rozmiar 10	HYP-10
PRODUCENT		
Nazwa spółki	Adres	Przedstawiciel
GraMedica	16137 Leone Drive Macomb, MI 48042 USA	Dr Michael E. Graham
UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL		
Nazwa spółki	Adres	Nr telefonu/adres e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haga, Holandia	+31.70.345.8570 – nr telefonu +31.70.346.7299 – nr faksu Europe@emergogroup.com
INFORMACJE REJESTRACYJNE		
Jednostka notyfikowana i nr identyfikacyjny	Modele	Numer(y) certyfikatu CE
SGS Belgium NV, nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 1639	System implantów do korekcji stopy płasko- koślawej HyProCure (HyProCure Sinus Tarsi Implant System)	Nr certyfikatu (WE): US19/819943475 Rozpoczęcie umieszczania znaku CE: HYP Certified od: 3 czerwca 2006 roku Pierwszy certyfikat wydany przez SGS Belgium: 16 grudnia 2019 roku
OCENA ZGODNOŚCI		
Klasyfikacja wyrobu	Procedura oceny zgodności	Zastosowane normy
Wyrób klasy IIb, zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych MDD/93/42/EWG Reguła 8	Załącznik II (z wyłączeniem części 4) Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych MDD/93/42/EWG oraz BS EN ISO13485:2016	BS EN ISO 13485:2016, BS EN 15223-1:2016, BS EN 1041:2008+A1:2013, BS EN ISO 14971:2019, BS EN ISO 11137-1:2015, BS EN ISO 11137-2:2015, ISO 11607-1:2017, ISO 11607-2:2017

GraMedica oświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady MDD/93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz Dyrektyw transponowanych do prawa krajowego państw członkowskich. Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

PRZEDSTAWICIEL SPÓŁKI: Michael Graham, DPM

PODPIS: [nieczytelny podpis]

DATA: 17 lutego 2021 roku

STANOWISKO: Prezes i CEO

Dok.: DC-IS

Wer. 21 (CR 20-029)