

[logo TECRES]

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My firma TECRES S.p.A , z siedzibą przy Via Andrea Doria 6 – 37066 Sommacampagna (VR), oświadczamy, z pełną odpowiedzialnością, że wyroby wymienione w załączonym wykazie są zgodne z wymogami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych nr 93/42/EWG.

Oświadczamy również, że Firma BSI ( numer identyfikacyjny 2797) zostaje wyznaczona jako nasza Jednostka Notyfikowana w celu realizacji postanowień określonych w Załączniku II, Ustęp III i IV do Dyrektywy.

Data: 11/10/2019

[podpis]

Soffiatti Renzo

Dyrektor Techniczny

Tecres SpA

---

TECRES S.p.A.

Via Andrea Doria 6 , 37066 Sommacampagna, (VR)-Włochy

Tel. +39 0459217311 Fax:+39 0459217330 [www.tecres.it](http://www.tecres.it)

KAPITAŁ ZAKŁADOWY 850 000,00 euro NIP 01346810235 VAT 02042700233

Jednoosobowa spółka podlegająca zarządzaniu i koordynacji przez Demetra Holding S.p.A

DEKLARACJA ZGODNOŚCI  
LISTA PRODUKTÓW

KOD	OPIS	KOD GDMN	KLASA
<b><i>Cement kostny z gentamycyną</i></b>			
1400/AG	CEMEX GENTA ( niska lepkość)	46059	III
1400/IG	CEMEX GENTA ( wysoka lepkość)	46059	III
12A3100	CEMEX GENTA FAST	46059	III
1400/AG INT	CEMEX GENTA LV GAMMA	46059	III
1400/IG INT	CEMEX GENTA HV GAMMA	46059	III
12A2420	CEMEX GENTA ID GREEN	46059	III
1310/SG	CEMEX GENTA SYSTEM 60g	45253	III
1500/SG	CEMEX GENTA SYSTEM 80g	45253	III
13A2100	CEMEX GENTA SYSTEM FAST 70g	45253	III
13A2110	CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40g	45253	III
13A2420	CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN 70g	45253	III
<b><i>Cement kostny z gentamycyną i wankomycyną</i></b>			
12A2520	VANCOGENX	46059	III
12A2530	VANCOGENX HV	46059	III
<b><i>Spacer z gentamycyną</i></b>			
<b>Spacer dla biodra</b>			
SPC46/G	SPACER-G 46	33982	III
SPC54/G	SPACER-G 54	33982	III
SPC60/G	SPACER-G 60	33982	III
SPC42/GXL	SPACER-G 42 XL	33982	III
SPC46/GXL	SPACER-G 46 XL	33982	III
SPC54/GXL	SPACER-G 54 XL	33982	III
SPC60/GXL	SPACER-G 60 XL	33982	III
SPC0620	SPACER-G FLAT 46	33982	III
SPC0720	SPACER-G FLAT 54	33982	III
SPC0820	SPACER-G FLAT 60	33982	III
SPC0920	SPACER-G FLAT 46XL	33982	III
SPC1020	SPACER-G FLAT 50XL	33982	III
SPC1120	SPACER-G FLAT 60XL	33982	III
<b>Spacer dla kolana</b>			
SPK6054/G	SPACER – K 6054	33982	III
SPK7064/G	SPACER – K 7064	33982	III
SPK8074/G	SPACER – K 8074	33982	III
<b>Spacer dla ramienia</b>			
SPS0020	Spacer –S 41	33982	III
SPS46/G	Spacer –S 46	33982	III
<b><i>Spacer z gentamycyną i wankomycyną</i></b>			
<b>Spacer dla biodra</b>			
SPC0030	VANCOGENX-SPACE HIP 46	33982	III
SPC0130	VANCOGENX-SPACE HIP 54	33982	III
SPC0330	VANCOGENX-SPACE HIP 46XL	33982	III
SPC0430	VANCOGENX-SPACE HIP 54XL	33982	III

DEKLARACJA ZGODNOŚCI  
LISTA PRODUKTÓW

KOD	OPIS	KOD GDMN	KLASA
SPC0530	VANCOGENX-SPACE HIP 60XL	33982	III
SPC0630	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46	33982	III
SPC0730	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54	33982	III
SPC0830	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60	33982	III
SPC0930	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46XL	33982	III
SPC1030	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54XL	33982	III
SPC1130	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60XL	33982	III
<b>Spacer dla kolana</b>			
SPK0030	VANCOGENX-SPACE KNEE 6054	33982	III
SPK0130	VANCOGENX-SPACE KNEE 7064	33982	III
SPK0230	VANCOGENX-SPACE KNEE 8074	33982	III
SPK0330	VANCOGENX-SPACE KNEE 9084	33982	III
<b>Żywica akrylowa do plastyki czaszki</b>			
1220/D	MENDEC CRANIO(nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich)	16131	III
<b>Wypełniacz ubytków kostnych</b>			
13A6000	CAL-CEMEX	17751	III
<b>Cementy kostne</b>			
1200/A	CEMEX RX	35217	IIb
1200/I	CEMEX ISOPLASTIC	35217	IIb
1220/I	CEMEX ISOPLASTIC ½ opakowania	35217	IIb
1200/S	CEMEX XL	35217	IIb
12A3000	CEMEX FAST	35217	IIb
1310/S	CEMEX SYSTEM 60g	45253	IIb
1500/S	CEMEX SYSTEM 80g	45253	IIb
13A2020	CEMEX SYSTEM FAST 40g	45253	IIb
1510/S	CEMEX SYSTEM FAST 70g	45253	IIb
13A2320	CEMEX SYSTEM FAST ID GREEN	45253	IIb
<b>Żywica akrylowa dla procedur augmentacji kręgosłupa (wertebroplastyki , kyfoplastyki ) i augmentacji śrub</b>			
1230	MENDEC SPINE	35217	IIb
13C2000	MENDEC SPINE KIT	45253	IIb
13C2040	MENDEC SPINE HV SYSTEM	45253	IIb
13C2050	MENDEC SPINE MV SYSTEM	45253	IIb
13A2010	THE LOCKER	35217	IIb
<b>Akcesoria do cementu kostnego: Prep Kit z ogranicznikami cementu i Ograniczniki cementu</b>			
KIT- 01	CEMEX PREP KIT	45253	IIb
TPA-18	Ogranicznik do cementu(12-18mm)+przyrząd umieszczający	38799	IIb
TPA-24	Ogranicznik do cementu(18-24mm)+przyrząd umieszczający	38799	IIb
<b>Akcesoria do cementu kostnego/żywicy akrylowej/wypełniacza ubytków kostnych: Prep Kit bez ograniczników cementu, gąbka do kanału udowego, szczotka do kanału udowego, presuryzator, kaniula, przyrządy do mieszania/ usuwania i igły do kości</b>			
TMP-08	Gąbka do kanału udowego	47738	IIa
SPZ-01	Szczotka do kanału udowego	47690	IIa
PRZ-01	Presuryzator cementu	46031	IIa

DEKLARACJA ZGODNOŚCI  
LISTA PRODUKTÓW

KOD	OPIS	KOD GDMN	KLASA
CNL-09	Kaniula 9mm	47737	Ila
ASA0010	KANIULA DO KOLANA	47737	Ila
ASA0050	KANIULA 12 240	47737	Ila
ASA0150	KANIULA 12 180	47737	Ila
ASA0000	ACETABULUM KANIULA	47737	Ila
ASA0320	2MIX BONE CEMENT MIXER	42982	Ila
ASD0000	KANIULA EXTRALONG 11 Gauge, 525 mm	60478	Ila
ASA0390	XTRUDER	45253	Ila
SPN0915	IGŁA DO KOŚCI diamentowa końcówka 9 Gauge 150mm plastikowy uchwyt	90478	Ila
SPN1112	IGŁA DO KOŚCI diamentowa końcówka 11 Gauge 120mm plastikowy uchwyt	60478	Ila
SPN1312	IGŁA DO KOŚCI diamentowa końcówka 13 Gauge 120mm plastikowy uchwyt	60478	Ila
SPN1512	IGŁA DO KOŚCI diamentowa końcówka 15 Gauge 120mm plastikowy uchwyt	60478	Ila
ASB0000	IGŁA DO KOŚCI skośna końcówka 9 Gauge 150mm plastikowy uchwyt	60478	Ila
ASB0010	IGŁA DO KOŚCI skośna końcówka 11 Gauge 120mm plastikowy uchwyt	60478	Ila
ASB0020	IGŁA DO KOŚCI skośna końcówka 13 Gauge 120mm plastikowy uchwyt	60478	Ila
ASB0120	IGŁA DO KOŚCI skośna końcówka 15 Gauge 120mm plastikowy uchwyt	60478	Ila
ASB0080	IGŁA DO KOŚCI skośna końcówka 9 Gauge 150mm metalowy uchwyt	60478	Ila
ASB0090	IGŁA DO KOŚCI skośna końcówka 11 Gauge 120mm metalowy uchwyt	60478	Ila
ASB0100	IGŁA DO KOŚCI skośna końcówka 13 Gauge 120mm metalowy uchwyt	60478	Ila
ASB0110	IGŁA DO KOŚCI skośna końcówka 15 Gauge 120mm metalowy uchwyt	60478	Ila

**Śruby Endorthesis**

01014	ŚRÓBA ENDORTHESI TYTANOWA(10mm)	46646	Ilb
01015	ŚRÓBA ENDORTHESI TYTANOWA(15mm)	46646	Ilb
01016	ŚRÓBA ENDORTHESI TYTANOWA(20mm)	46646	Ilb
01017	ŚRÓBA ENDORTHESI TYTANOWA(25mm)	46646	Ilb
01024	ŚRÓBA ENDORTHESI CONICA TYTANOWA(0mm)	46646	Ilb
01025	ŚRÓBA ENDORTHESI CONICA TYTANOWA(2mm)	46646	Ilb
01026	ŚRÓBA ENDORTHESI CONICA TYTANOWA(4mm)	46646	Ilb
01027	ŚRÓBA ENDORTHESI CONICA TYTANOWA(6mm)	46646	Ilb

**Próbniki dla: spacer'ów, śrub endorthesis**

**Próbniki spacer'y biodrowe**

SPG03	SPACER PRÓBNY G	44760	Ila
SPG03 XL	SPACER PRÓBNY G XL	44760	Ila
SPC90Z0	SPACER PRÓBNY G FLAT	44760	Ila
SPC91Z0	SPACER PRÓBNY G FLAT XL	44760	Ila

DEKLARACJA ZGODNOŚCI  
LISTA PRODUKTÓW

KOD	OPIS	KOD GDMN	KLASA
<b>Próbne spacer'y kolanowe</b>			
SPK03	SPACER PRÓBNY K	44760	Ila
SPK03Z0	SPACER PRÓBNY K XL	44760	Ila
<b>Próbne spacer'y barkowe</b>			
SPS90Z0	SPACER PRÓBNY S	44760	Ila
<b>Próbniki dla śrub endorthesis</b>			
01CZ0Z0	ZESTAW ŚRÓB PRÓBNYCH	44760	Ila
<b>Cemover i dodatek 8mm wiertło</b>			
EXA0030	METAL CEMOVER 120mm	58885	Ila
EXA0040	METAL CEMOVER 150mm	58885	Ila
EXA0050	METAL CEMOVER 180mm	58885	Ila
ASA0190	8MM DRILL	58885	Ila
<b>Akcesoria do cementu kostnego/żywicy akrylowej: Kapsuła &amp; szpatuła, Pojemnik Cemex System, przyrządy do mieszania, usuwania i dostarczania, Pierścień chłodzący, Manifold, Rurki łączące, Mendec Aqua</b>			
CPSP-02	Kapsuła i szpatułka	36000	Is
ASA0030	CEMEX SYSTEM POJEMNIK	47741	Is
ASA0380	SHAKIT	45253	Is
ASB0050	PIERŚCIEŃ CHŁĄDZĄCY	47740	Is
ASC0000	MENDEC V FILL	45253	Is
ASB0250	HP RURKA ŁĄCZĄCA	45253	Is
ASC0020	MENDEC AQUA	45253	Is
ASC0030	MENDEC AQUA CARTRIDGE	45253	Is
<b>Szablony dla spacer'ów</b>			
B1L001	TEMPLATE SP CER- G	46479	Im
B1L002	TEMPLATE SP CER- G XL	46479	Im
B1L003	TEMPLATE SP CER- K	46479	Im
B1L008	TEMPLATE SP CER- S	46479	Im
B1L009	TEMPLATE SP CER- G FLAT	46479	Im
B1L010	TEMPLATE SP CER- G FLAT XL	46479	Im