

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości: Certyfikat US19/819943475

System zarządzania firmy

**Graham Medical Technologies,
LLC** działającej pod nazwą **GraMedica**

16137 Leone Drive
Macomb, MI, 48042, Stany Zjednoczone

został poddany ocenie i uzyskał certyfikat jako spełniający wymagania

**Dyrektywy 93/42/EWG
w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II (z wyłączeniem części 4)**

Dla następujących produktów

**System implantów do korekcji stopy płasko-koślawej HyProCure (HyProCure Sinus
Tarsi Implant system).**

**Sterylnie implanty do korekcji stopy płasko-koślawej oraz niesterylne przyrządy
wielokrotnego użytku używane do stabilizacji i/lub korekcji kości stopy**

**W przypadkach, gdzie powyższy zakres obejmuje wyrób(-y) medyczny(-e) klasy III,
obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu w celu wprowadzenia go do obrotu, poza
posiadaniem niniejszego certyfikatu, jest posiadanie ważnego Certyfikatu badania typu WE
zgodnie z załącznikiem II (część 4).**

Niniejszy certyfikat jest ważny od 21 maja 2021 roku do 4 czerwca 2023 roku i zachowuje
ważność pod warunkiem pozytywnego przejścia audytów nadzorczych.

Wydanie 2. Certyfikat posiadany od 3 czerwca 2006 roku.

Certyfikat został wydany w oparciu o raport o numerze WW/MC 214088

Zatwierdził

[nieczytelny podpis]

Kierownik ds. wyrobów medycznych w skali globalnej, Jednostka notyfikowana

SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia
Tel.: +32 (0)3 545-48-48 faks: +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 – Certyfikat CE1639 Załącznik II-4_EN wersja 02

Strona 1 z 1

Niniejszy dokument jest wydawany przez Spółkę z zastrzeżeniem jej Ogólnych Warunków Świadczenia Usług, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnych na stronie www.sgs.com/terms_and_conditions. Należy zwrócić uwagę na ustanowione w nich ograniczenia odpowiedzialności, zwolnienia z odpowiedzialności oraz kwestie związane z jurysdykcją. Autentyczność niniejszego dokumentu można zweryfikować pod adresem <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieuprawnione zmiany, podrabianie lub fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a sprawcy takich czynów mogą być ścigani w pełnym zakresie przewidzianym prawem.