

[logo]

**bsi.**

## **Certyfikat Badania Projektu WE**

**Dyrektywa Rady 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych Załącznik II, Punkt 4.**

**Nr** **CE 656055**  
**Wystawiony dla:** **Tecres S.p.A.**  
**Via Andrea Doria, 6**  
**Sommacampagna (VR)**  
**37066**  
**Włochy**

W odniesieniu do:  
Patrz – zakres certyfikatu

BSI przeprowadziła badanie wzorcowe na powyższych wyrobach zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG Załącznik II, Ustęp 4. Projekt spełnia wymagania dyrektywy. Do obrotu tymi produktami wymagany jest dodatkowy certyfikat, o którym mowa w Załączniku II, ustęp 4.

W imieniu British Standard Institution, jednostki notyfikowanej dla potrzeb wyżej powołanej Dyrektywy (jednostka notyfikowana numer 2797):

[podpis nieczytelny]  
Albert Rossien, szef organu regulacyjnego

Data pierwszego wystawienia: **19 marca 2017 r.**

Data: **22 luty 2019 r.**

Data upływu ważności: **19 marca 2022 r.**

... by doskonałość była nawykiem”

Strona: 1 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy weryfikowanego w ramach wymaganych działań monitorujących Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane teleadresowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel. +31 203 460 780

Grupa BSI holandia B.V. , spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

**bsi.**

Numer certyfikatu: CE 656055

**Zakres Certyfikatu:**

**Cement kostny z gentamycyną**

**- Cemex Genta**

**- Bone Cement Genta**

**Cement kostny z gentamycyną i wankomycyną**

**- Vancogenx**

**Spacer z gentamycyną**

**- Spacer - G**

**- Spacer - K**

**- Spacer - S**

**Spacer z gentamycyną i wankomycyną**

**- Vancogenx - Space Hip**

**- Vancogenx - Space Knee**

**Żywica akrylowa dla kranioplastyki- Mendec Cranio**

**Wypełniacz ubytków kostnych – CAL CEMEX**

Data pierwszego wystawienia: **19 marca 2017 r.**

Data: **22 luty 2019 r.**

Data upływu ważności: **19 marca 2022 r.**

... by doskonałość była nawykiem”

Strona: 2 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy weryfikowanego w ramach wymaganych działań monitorujących Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane teleadresowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel. +31 203 460 780

Grupa BSI holandia B.V. , spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

**bsi.**

## **Certyfikat Badania Projektu WE**

### **Dodatkowe informacje dla Certyfikatu 656055**

Wystawiony dla:

**Tecres S.p.A.**  
**Via Andrea Doria, 6**  
**Sommacampagna (VR)**  
**37066**  
**Włochy**

<b>Kod Produktu</b>	<b>Opis</b>
<b>Cemex Genta</b>	
1400/AG	CEMEX GENTA ( niska lepkość)
1400/IG	CEMEX GENTA ( wysoka lepkość)
12A3100	CEMEX GENTA FAST
1400/AG INT	CEMEX GENTA LV GAMMA
1400/IG INT	CEMEX GENTA HV GAMMA
12A2420	CEMEX GENTA ID GREEN
12A2400	CEMEX GENTA ID LV
12A2410	CEMEX GENTA ID LV
1310/SG	CEMEX GENTA SYSTEM 60g
1500/SG	CEMEX GENTA SYSTEM 80g
13A2100	CEMEX GENTA SYSTEM FAST 70g
13A2110	CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40g
13A2400	CEMEX SYSTEM ID GENTA 60g
13A2410	CEMEX SYSTEM ID GENTA 80g
13A2420	CEMEX SYSTEM GENTA ID 70g
13A2430	CEMEX SYSTEM GENTA ID 40g

Data pierwszego wystawienia: **19 marca 2017 r.**

Data: **22 luty 2017 r.**

Data upływu ważności: **19 marca 2022 r.**

... by doskonałość była nawykiem”

Strona: 3 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy weryfikowanego w ramach wymaganych działań monitorujących Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane teleadresowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel. +31 203 460 780

Grupa BSI holandia B.V. , spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

**bsi.**

## **Certyfikat Badania Projektu WE**

### **Dodatkowe informacje dla Certyfikatu 656055**

Wystawiony dla:

**Tecres S.p.A.**  
**Via Andrea Doria, 6**  
**Sommacampagna (VR)**  
**37066**  
**Włochy**

<b>Kod Produktu</b>	<b>Opis</b>
<b>CEMENT KOSTNY GENTA</b>	
12A2100	BONE CEMENT GENTA LV
12A2110	BONE CEMENT GENTA HV
<b>VANCOGENX</b>	
12A2520	VANCOGENX
12A2500	VANCOGENX 1
12A2510	VANCOGENX 2
12A2530	VANCOGENX HV
<b>SPACER G</b>	
SPC42/G	SPACER-G 42
SPC46/G	SPACER-G 46
SPC54/G	SPACER-G 54
SPC60/G	SPACER-G 60
SPC42/GXL	SPACER-G 42 XL
SPC46/GXL	SPACER-G 46 XL
SPC54/GXL	SPACER-G 54 XL
SPC60/GXL	SPACER-G 60 XL

Data pierwszego wystawienia: **19 marca 2017 r.**

Data: **22 luty 2017 r.**

Data upływu ważności: **19 marca 2022 r.**

... by doskonałość była nawykiem”

Strona: 4 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy weryfikowanego w ramach wymaganych działań monitorujących Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane teleadresowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel. +31 203 460 780

Grupa BSI holandia B.V. , spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

**bsi.**

## **Certyfikat Badania Projektu WE**

### **Dodatkowe informacje dla Certyfikatu 656055**

Wystawiony dla:

**Tecres S.p.A.**  
**Via Andrea Doria, 6**  
**Sommacampagna (VR)**  
**37066**  
**Włochy**

<b>Kod Produktu</b>	<b>Opis</b>
SPC1220	SPACER-G FLAT 42
SPC0620	SPACER-G FLAT 46
SPC0720	SPACER-G FLAT 54
SPC0820	SPACER-G FLAT 60
SPC1420	SPACER-G FLAT 42 XL
SPC0920	SPACER-G FLAT 46 XL
SPC1020	SPACER-G FLAT 50 XL
SPC1120	SPACER-G FLAT 60 XL
SPC0640	SPACER-G FLAT 46 ID GREEN
SPC0740	SPACER-G FLAT 54 ID GREEN
SPC0840	SPACER-G FLAT 60 ID GREEN
SPC0940	SPACER-G FLAT 46 XLID GREEN
SPC1040	SPACER-G FLAT 54 XL ID GREEN
SPC1140	SPACER-G FLAT 60 XL ID GREEN
<b>SPACER K</b>	
SPK6054/G	SPACER – K 6054
SPK7064/G	SPACER – K 7064

Data pierwszego wystawienia: **19 marca 2017 r.**

Data: **22 luty 2019 r.**

Data upływu ważności: **19 marca 2022 r.**

... by doskonałość była nawykiem”

Strona: 5 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy weryfikowanego w ramach wymaganych działań monitorujących Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane teleadresowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel. +31 203 460 780

Grupa BSI holandia B.V. , spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

**bsi.**

## **Certyfikat Badania Projektu WE**

**Dodatkowe informacje dla Certyfikatu 656055**

Wystawiony dla:

**Tecres S.p.A.**  
**Via Andrea Doria, 6**  
**Sommacampagna (VR)**  
**37066**  
**Włochy**

<b>Kod Produktu</b>	<b>Opis</b>
SPK8074/G	SPACER – K 8074
<b>SPACER S</b>	
SPS0020	SPACER – S 41
SPS46/G	SPACER – S 46
<b>VANCOGENX - SPACE HIP</b>	
SPC0030	VANCOGENX-SPACE HIP 46
SPC0130	VANCOGENX-SPACE HIP 54
SPC0230	VANCOGENX-SPACE HIP 60
SPC0330	VANCOGENX-SPACE HIP 46XL
SPC0430	VANCOGENX-SPACE HIP 54XL
SPC0530	VANCOGENX-SPACE HIP 60XL
SPC0630	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46
SPC0730	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54
SPC0830	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60
SPC0930	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46XL
SPC1030	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54XL
SPC1130	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60XL
<b>VANCOGENX – SPACE KNEE</b>	

Data pierwszego wystawienia: **19 marca 2017 r.**

Data: **22 luty 2019 r.**

Data upływu ważności: **19 marca 2022 r.**

... by doskonałość była nawykiem”

Strona: 6 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy weryfikowanego w ramach wymaganych działań monitorujących Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane teleadresowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel. +31 203 460 780

Grupa BSI holandia B.V. , spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

**bsi.**

## **Certyfikat Badania Projektu WE**

### **Dodatkowe informacje dla Certyfikatu 656055**

Wystawiony dla:

**Tecres S.p.A.**  
**Via Andrea Doria, 6**  
**Sommacampagna (VR)**  
**37066**  
**Włochy**

<b>Kod Produktu</b>	<b>Opis</b>
SPK0030	VANCOGENX-SPACE KNEE 6054
SPK0130	VANCOGENX-SPACE KNEE 7064
SPK0230	VANCOGENX-SPACE KNEE 8074
SPK0330	VANCOGENX-SPACE KNEE 9084
<b>MENDEC CRANIO</b>	
1220/D	MENDEC CRANIO (nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich)
1220/N	MENDEC CRANIO (przepuszczalny dla promieni rentgenowskich)
<b>CAL –CEMEX</b>	
13A6000	CAL –CEMEX
<b>MectaCem Genta</b>	
65.01.014	Mectacem II LV z gentamycyną
65.01.012	Mectacem II HV z gentamycyną

Data pierwszego wystawienia: **19 marca 2017 r.**

Data: **22 luty 2019 r.**

Data upływu ważności: **19 marca 2022 r.**

... by doskonałość była nawykiem”  
Strona: 7 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy weryfikowanego w ramach wymaganych działań monitorujących Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane teleadresowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel. +31 203 460 780

Grupa BSI holandia B.V. , spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

**bsi.**

## **Certyfikat Badania Projektu WE**

### **Dodatkowe informacje dla Certyfikatu 656055**

Wystawiony dla:

**Tecres S.p.A.**  
**Via Andrea Doria, 6**  
**Sommacampagna (VR)**  
**37066**  
**Włochy**

<b>DATA</b>	<b>NUMER REFERENCYJNY</b>	<b>AKTYWNOŚĆ</b>
19 marca 2017	10164005	Pierwsze wydanie Przeniesienie z innej Jednostki Notyfikowanej Odnowienie certyfikatu
04 sierpnia 2017	8744025	Dodanie Vancogenx HV 12A2530
27 marca 2018	8918334	Ponowne wydanie certyfikatu w celu poprawienia szablonu BSI w celu ustalenia ścieżki zgodności 93/42/EWG Załącznik II Sekcja 4 (2007/47)
20 lutego 2019	9627179	Zatwierdzenie nowej konfiguracji opakowania dla produktu, Cement Kostny Genta LV 40g, Cement Kostny Genta HV 40g, kody produktu 12A2100 i 12A2110 Zatwierdzenie nowego okresu trwałości dla produktu Cement Kostny Genta LV 40g, Cement Kostny Genta HV 40g, kody produktu 12A2100 i 12A2110 Dodanie nowych numerów części/opisów; Mectacem II LV z genta – część nr 65.01.014 Mectacem II HV z genta - część nr 65.01.012
Aktualnie	8716925	Możliwa do śledzenia wg NB 0086

Data pierwszego wystawienia: **19 marca 2017 r.**

Data: **22 luty 2017 r.**

Data upływu ważności: **19 marca 2022 r.**

... by doskonałość była nawykiem”

Strona: 8 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy weryfikowanego w ramach wymaganych działań monitorujących Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane teledresowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel. +31 203 460 780

Grupa BSI holandia B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.