



C E R T I F I C A T E

ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/259-2020

Jednostka notyfikująca MTIC Intercert potwierdza, że system jakościowy wdrożony przez:

GPC Medical Limited
M-Block, DDA LSC, Vikas Puri,
New Delhi – 110018, India.

siedziba wytwórcy (główne biuro),

adres zakładu wytwórczego:

*Plot Number C-3, Sector B-1, UPSIDC, Trans Delhi Signature City, 201102,
Loni, Ghaziabad, Uttar Pradesh (INDIA)*

dotyczący projektowania, produkcji oraz sprawdzania następujących finalnych produktów

IMPLANTY ORTOPEDYCZNE

Typy wyrobów objęte niniejszym certyfikatem:

1. płytki kostne
2. Wkręty kostne
3. Systemy gwoździ kostnych
4. systemy kręgosłupowe
5. Piny, druty, zszywki kostne
6. Systemy zewnętrzne metalowe i karbonowe

został osiągnięty zgodnie z wymaganiami opisanymi w artykule 11.3 oraz w Aneksie II z wyłączeniem sekcji 4 (Moduł H) dyrektywy 93/42/EEC Rady Europy dotyczącym wyrobów medycznych ze wszystkimi jej poprawkami. **Ważność niniejszego certyfikatu zależy od osiągnięcia pozytywnych wyników audytów przeprowadzanych przez jednostkę notyfikującą.**

Szczegółowe informacje znajdują się na dalszych kartach niniejszego dokumentu.

FIRST ISSUE: 28/12/2020

CURRENT ISSUE: 28/12/2020

REVISION Nr.: 00

EXPIRING DATE: 27/05/2024

This certificate is also made of n. 1 annex of n. 13 pages

Dipl. Ing. Feridoon Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/259-2020

Zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych wraz z poprawkami

Produkty objęte certyfikatem

1. Płytki kostne

Płytki kostne	<p>plytka kłykciowa 95 st. międzykrętarzowa w osteotomii osób dorosłych 90st., 100st., 120st., 130st. Płytki kłykciowa 95st / 130st</p> <p>Płytki przyporowa, płytki oporowa L, płytki oporowa T, D.H.S. Płytki baryłkowe 125st. /Kąt 130st./ 135st / 140st. / 145st. / 150st. kąt zmienny, podwójny kąt, pediatryczny, LCDHS płytki rynnowa, płytki D.C.S. , płytki do gwoźdźcia Jewet 135st., 130st., DCP,Mini DCP2.0mm, Mini DCP2.7mm, mała płytki DCP3.5mm, wąska płytki DCP, Szeroka płytki DCP, mała płytki T do otworu o średnicy 3,5 mm, ukośnego i 4-stykowego, płytki typu 'T' dla 4,5 mm, Mini płytki 'T' 1,5 mm i 2,0 mm, LC-DCP małe, wąskie i szerokie, płytki rekonstrukcyjne dla 2,7 mm, 3,5 mm i 4,5 mm, płytki rekonstrukcyjna typu 'Y', płytki żuchwowa, płytki rurkowe w 1/3-1/4 koła, płytki Shermana, płytki tyżeczkowa, płytki typu 'koniczyna', płytki typu Cobra, międzykrętarzowa płytki ze śrubą i podkładką, płytki Maclaughlin w podkładką i boltem, płytki Venable, płytki Wainwright do osteotomii, płytki Kessel do osteotomii,międzykrętarzowa płytki ze śrubą i podkładką, dystalna płytki kości udowej w lewo i w prawo, dystalna płytki kości udowej w lewo i w prawo, proksymalny płytki epikedlarowa prawa i lewa, środkowa bliższa lewa i prawa, Proksymalna płytki do kości udowej lewo i prawo, proksymalna płytki kości udowej w prawo i lewo, boczna płytki przylegająca do piszczeli prawa i lewa płytki LC i LC oraz otworami LCP i hakiem płytki do wkrętu o średnicy 4,5 mm, dystalna płytki kości udowej w prawo i lewo, płytki do kości piętowej 3,5 mm, płytki Olecranon, płytki Burma, szeroka płytki DCP z ACP z otworami, szeroka płytki przedłużająca z otworami ACP, wąska płytki DCP z otworami ACP, szeroka płytki, płytki grzbietowo - lędźwiowa, lewa i prawa płytki Lecestre</p> <p>Płytki blokowane:</p> <p>Mała / wąska / szeroka płytki, T-Plate 3.5 / 4.5 / 4.5mm Buttress, płytki typu 'L' 4.5mm, dalsza płytki piszczelowa, płytki kłykciowa lewa i prawa, Proksymalna płytki kości ramiennej, płytki udowa kości udowej w</p>
---------------	--


	<p>lewo i w prawo, płytka rezonansowa 3,5 / 4,5 mm, płytka typu 'koniczyna', płyta przynasadowa, płyta DHS, bliższa piszczelowa płytka prawa i lewa, dystalna płytka piszczelowa, dystalna płytka kości udowej, płytka T 3.5 ukośny kąt, jedna trzecia rurowa płyta z kołnierzem, płytka rozpoznawcza 3.5 zakrzywiona, płyta Condylar 2.0mm, płyta adaptacyjna 2.0mm, T-płytki 2.0mm, Variable Angle Volar Płytki dystalne o średnicy zewnętrznej 2,4 mm, zmienna</p> <p>Angle Two Colum Volar Distal Promius Plate 2.4mm, zmienny kąt Płytki Fusion 2.4 / 2,7mm, Płytki osteotomiczne o zmiennym kącie otwarcia klina, płyta o zmiennym kącie, płytka prostopadła o zmiennym kącie, zmienna Płytki kątowa kątowa Cloverleaf 2,4 / 2,7 mm, płytka zmiennoprzecinkowa T-Fusion 2,4 / 2,7 mm, zmienny kątownik L-Fusion 2,4 / 2,7 mm, zmienny kąt płytka typu 'X' 2,4 / 2,7 mm, płytka fuzyjna 2.4 / 2.7mm, niska zagięta płytka piszczelowa, srednio dystalna płytka piszczelowa bez tabulatora, proksymalna płytka barkowa 3,5 mm, płytka okołostawowa, płytka adaptacyjna do śruby 1,5 / 2,0 mm, płyta H 1,5 mm / 2,0 mm typu 'L' i 'T', płytka na śrubę 2,0 mm do trzpienia z przegubem z trzema otworami, głowica z 2 pinami, płytka prosta dla śruby 1,5 / 2,0 mm, płytka wygięta orbitalnie do śrub 1,5 / 2,0 mm, płytka Zygomatic DCP 2,0 mm, płyta L 2,0 mm prawa i lewa, płytka typu 'Y' 1,5 mm, płytka typu 'X' do śrub 2.0 mm, podwójna płytka typu 'Y' 2.0 mm, płytka w kształcie litery X, płytka na nos, płytka z lewej i prawej strony, płytka prosta z i bez mostka, płytka orbitalna, płyta kątowa prawa i lewa, płyta siatkowa/tańcuszkowa.</p>
--	--

FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CURRENT ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CERTIFICATE IN
REVISION Nr.: 00

EXPIRING DATE OF
THE CERTIFICATE: 27/05/2024


Dipt.- Ing. Fendoo Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/259-2020

Zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych wraz z poprawkami

2. wkręty kostne

Wkręty kostne	Śruba korowa 4.5, 3.5, 2.7, 2.4, 2.0, 1.5 mm, śruba gąbczasta 6.5, 4.0, 3.5, mm, kaniulowana gąbczasta: 7.0, 4.5, 4.0, 2.7 mm, śruba kostkowa 3.5, 4.5 mm, śruba szafkowa 3.5 mm, 4.5 mm, śruba awaryjna 2.4, 3.5 mm, Śruba gąbczasta trakcyjna 6.5mm, śruba interferencyjna, wkręt Herberta 2.7, 3.5, 4.5, 6.5 mm, śrubowy wkręt DHS - dorosły / pediatryczny, DHS Śruba / śruba dociskowa, śruba Asnis z podkładką 7.0mm, śruba Bosworth Coraco Clavicular, śruba Croll z podkładką, Śruba kątowa typu Garden 8.0 mm, śruba mocująca Trans, śruba ryglująca 2.4, 3.5, 5.0mm, śruba gąbczasta ryglująca 3.5, 6.5mm, śruba blokująca o zmiennym kącie 2.4 mm, śruba dociskowa o zmiennym podparciu 1.8 mm, Śruba ryglująca bez łba 1.5, 2.4, 3.0, 4.5, 6.5 mm, śruba z rowkiem Mini Cross 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 mm, nakrętka sześciokątna, kolczasta podkładka, podkładka mała/duża
---------------	--

FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CURRENT ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CERTIFICATE IN
REVISION Nr.: 00

EXPIRING DATE OF
THE CERTIFICATE: 27/05/2024

Dipl. Ing. Ferdinando Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/259-2020

Zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych wraz z poprawkami

3. Systemy gwoździ kostnych

Systemy gwoździ kostnych	<p>Blokujący gwóźdź piszczelowy z i bez końcówki dystalnej, Niewiercący gwóźdź piszczelowy, gwóźdź wieloprzęsłowy, gwóźdź udowy z i bez końcówki dystalnej,</p> <p>Niewiercący gwóźdź udowy, gwóźdź udowy z proksymalnymi otworami dynamicznymi, Proksymalny gwóźdź udowy (PFN), gwóźdź udowy Multi Angle, gwóźdź suprakondylarny / IMSC, gwóźdź barkowy, niewiercący gwóźdź barkowy, gwóźdź rekonstrukcyjny lewa i prawa strona, gwóźdź biodrowy Smith Peterson (S.P. Nails),</p> <p>Śruby łepkowe, Śruba dystalna, Śruba ustalająca, gwoździe Kuntscher typu 'koniczyna', gwóźdź Endera, gwóźdź Rush, gwóźdź elastyczny, gwóźdź V, gwóźdź Kuntscher zagięty typu 'koniczyna', gwóźdź piszczelowy, gwóźdź kwadratowy do kości promieniowej i łokciowej, Gwoździe blokujące Gamma, Śruby blokujące gwóźdź Średnica 2.9 / 3.4 / 3.9 / 4.5 / 4.9 / 5.9mm, blokowanie IMSC</p> <p>Bolt, śruba blokująca kaniulowana samogwintująca 6,5 / 7,5 mm, zaślepki do IMSC / Recon / PFN / Gamma / Humeral / Tibial Nails,</p>
--------------------------	--

FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CURRENT ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CERTIFICATE IN
REVISION Nr.: 00

EXPIRING DATE OF
THE CERTIFICATE: 27/05/2024


Dipl.-Ing. Feridoun Sergizareza
MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/259-2020

Zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych wraz z poprawkami

4. systemy kręgosłupowe

System spinalny (kręgosłupowy)	Śruba osiowa mono, Śruba osiowa wielorowkowa, Złącze poprzeczne, Drażek, Śruba redukcyjna, hak na nypel, obniżka haczyka Lamina, ostrze kątowe haka Lamina, ostrze wąskie haka Lamina, ostrze szerokie haka Lamina, złącze poprzeczne, zszywka, śruba wewnętrzna do śrub i haczyków, nakrętka zewnętrzna do śrub i haków, klatka, pręt Harringtona, hak Harringtona, Płytkę do kręgosłupa szyjnego 2,7 mm / 3,5 mm, karbowana płyta kręgosłupa, płytkę Steffee, śruba Steffee, sztywne zszywki, zszywki epifalne
--------------------------------	--

FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CURRENT ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CERTIFICATE IN
REVISION Nr.: 00

EXPIRING DATE OF
THE CERTIFICATE: 27/05/2024


Dipl.-Ing. Feridoun Sergizareza
MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/259-2020

Zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych wraz z poprawkami

5. Piny, druty, zszywki kostne

Piny - Druty - Zszywki -	Pin Steinman, centralnie gwintowany pin Steinman, Schanz Pin, Denham Pin, Knowles Pin, Moore Pin, drut Kirschnera – Lancet Trokar / bagnet, drut zaostrozony z jednej strony / z dwóch stron, drut ortopedyczny, drut Kirschnera gwintowany, Pętla drutowa, drut perkusyjny, drut prowadzący ortopedyczny, Drut sublaminarowy, drut Kirschnera z podziałką, zszywki tępe, zszywki ostre, zszywki Coventary, Pin Centerface, Pin łączący, podkładka z kolcami
-----------------------------	--

FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CURRENT ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CERTIFICATE IN
REVISION Nr.: 00

EXPIRING DATE OF
THE CERTIFICATE: 27/05/2024


Dipl.-Ing. Feridoun Sergizareza
MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/259-2020

Zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych wraz z poprawkami

6. Systemy zewnętrzne metalowe i karbonowe

Systemy zewnętrzne metalowe i karbonowe	System fiksacyjny rynnowy (AO), Fiksatory do kości śródreczę, Fiksator Ilizarov, Dalszy stabilizator promienia, AO Titanowy system fiksujący dynamiczny zewnętrzny, Fiksator barkowy, Fiksator JESS, Fiksator z szyną mini, szyna mini Fiksator wydłużający, szyny wydłużające dla dorosłych, pediatryczny Wydłużacz ze stabilizatorem szyn, stabilizator płaskostopia, stabilizator kostki, dynamiczny Fiksator osiowy, Fiksator do osteotomii, Fiksator hybrydowy System i stabilizator pierścieniowy, system rekonstrukcji dorosłej kończyny, pediatryczny System rekonstrukcji kończyn, stabilizator miednicy, stabilizator łokcia, dynamiczny Stabilizator nadgarstka, Mini Fixator, Hoffmann 1 Fixator, Hoffmann 2
---	--

FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CURRENT ISSUE OF
THE CERTIFICATE: 28/12/2020

CERTIFICATE IN
REVISION Nr.: 00

EXPIRING DATE OF
THE CERTIFICATE: 27/05/2024


Dipl.-Ing. Feridoun Sergizze
MTIC INTERCERT Certification Body