

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

1-901-396-2121
1-800-821-5700
www.smith-nephew.com



DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT NAME: *Total Knee Systems*
PART NUMBERS: See Design Certificate 523471
CLASSIFICATION: Class III
RULE: Annex IX, Rule 8: Amending Directive 2005/50/EC

We hereby declare that the above mentioned devices comply with the Medical Devices (Amendment) Regulations 2008 No. 2936 transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. The appropriate provisions are Annex II.3 for a full quality assurance system and Annex II.4 for examination of the design of the product.

Approval:



Director of Regulatory Affairs or Designee

20 August 2019

Date

Manufacturer's Name: Smith & Nephew Inc.
Manufacturer's Address: 1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

Manufacturing Site(s) / Addresses:

| | | |
|--|---|--|
| Smith & Nephew Inc. 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116 | Smith & Nephew Orthopaedics (Beijing) Co., Ltd. No.98 Kechuang Dong Liu Street Beijing Economic-Technological Development Area Beijing, China 101111 | |
| Smith & Nephew Orthopaedics, GmbH Alemannenstrasse 14 78532 Tuttlingen, Germany | Smith & Nephew Orthopaedics AG Schachenallee 29 5001 Aarau Switzerland | |

EC Representative's Name: Smith & Nephew Orthopaedics, GmbH
EC Representative's Address: Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany

Notified Body's Name: BSI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

NAZWA WYROBU: System całkowitej endoproteza stawu kolanowego
NUMERY CZĘŚCI: Proszę zapoznać się z certyfikatem projektu nr 523471
KLASYFIKACJA: Klasa III
REGUŁA: Reguła 8 Załącznika IX: zmieniająca dyrektywę 2005/50/WE

Niniejszym oświadczamy, że powyższe wyroby są zgodne z Przepisami w sprawie Wyrobów Medycznych (poprawionymi), będącymi transpozycją Europejskiej Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych nr 93/42/EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE. Stosowne przepisy to załącznik 11.3 dotyczący systemu pełnego zapewnienia jakości oraz załącznik 11.4 dotyczący badania projektu produktu.

Zatwierdził:



20 sierpnia 2019 r.

20 August 2019

Dyrektor ds. Regulacyjnych lub osoba wyznaczona

Nazwa wytwórcy: Smith&Nephew, Inc.

Adres wytwórcy: 1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Stany Zjednoczone

Miejsce (a)/ Adresy produkcji:

| | | |
|--|---|--|
| Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116 | Smith & Nephew Orthopaedics (Pekin) Co., Ltd. No.98 Kechuang Dong Liu Street Beijing Economic-Technological Development Area Beijing, Chiny 101111 | |
| Smith & Nephew Orthopaedics, GmbH Alemannenstrasse14 78532 Tuttlingen, Niemcy | Smith & Nephew Orthopaedics AG Schachenallee 29, 5001 Aarau, Szwajcaria | |

Nazwa Przedstawiciela Europejskiego: Smith & Nephew Orthopaedics, GmbH

Adres Przedstawiciela Europejskiego: Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Niemcy

Adres jednostki notyfikowanej: BSI