

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

T 1-901-396-2121  
1-800-821-5700  
F 1-901-399-6174  
www.smith-nephew.com



## DECLARATION OF CONFORMITY

**PRODUCT NAME:** Journey™ and Genesis™ Early Intervention Knee Systems  
**PART NUMBERS:** See Design Certificate #532529  
**CLASSIFICATION:** Class III  
**RULE:** Annex IX, Rule 8; Amending Directive 2005/50/EC

We are exclusively responsible for the declaration of conformity and hereby declare that the above mentioned devices comply with the relevant provisions of "Besluit Medische Hulpmiddelen", the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC, which entitles them to bear the **CE2797** marking. The applicable provisions are Annex II.3 for a full quality assurance system and Annex II.4 for examination of the design of the product.

Approval:

 BANDSHEARS 19 Feb 2020  
Director of Regulatory Affairs or Designee 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, GmbH Alemannenstrasse 14 78532 Tuttlingen, Germany		

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

**Notified Body's Name:** BSI Group The Netherlands B.V.  
**Notified Body's Address:** Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**NAZWA PRODUKTU:** Komponenty kolanowe do wczesnej interwencji Journey i Genesis  
**NUMERY KATALOGOWE:** Patrz świadectwo projektu wyrobu CE 532529  
**KLASYFIKACJA:** Klasa III  
**ZASADA:** Aneks IX, Reguła 8; Dyrektywa Zmieniająca 2005/50/WE

Bierzemy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności oraz oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby są zgodne z "Besluit Medische Hulpmiddelen", holenderską transpozycją Dyrektywy Rady 93/42/EWG, co upoważnia je do nadania oznaczenia CE2797. Znajdujące tu zastosowanie rozporządzenie to Załącznik II.4.

### Akceptacja:

/podpis nieczytelny/

19 lutego 2020

Dyrektor ds. rejestracji lub osoba upoważniona

Data

**Nazwa wytwórcy:** Smith & Nephew Inc.

**Adres wytwórcy:** 1450 Brooks Road

Memphis, TN 38116

### Miejsce(-a) wytwarzania/adresy:

Smith & Nephew Inc. 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116		
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Alemannenstrasse 14 78532 Tuttlingen, Niemcy		

### Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

Smith & Nephew Orthopaedics, GmbH

**Adres autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej:** Alemannenstrasse 14,  
78532 Tuttlingen, Niemcy

**Nazwa jednostki notyfikowanej:** BSI Group The Netherlands B.V.

**Adres jednostki notyfikowanej:** Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam