


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE z ROZPORZĄDZENIEM 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH		
Nazwa producenta:	Stryker Instruments, oddział Stryker Corporation	
Numer ewidencyjny producenta (SRN - Indywidualny numer ewidencyjny):	DO USTALENIA	
Adres producenta:	1941 Stryker Way Portage MI 49002 USA	
Dane autoryzowanego przedstawiciela w UE:	Stryker European Operations Limited Anngrove, IDA Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork T45 HX08 Irlandia	
Informacje na temat wyrobu znajdują się w Załączniku A,		
<p>Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że niniejsze wyroby są zgodne z właściwymi postanowieniami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.</p> <p>Przed wprowadzeniem na rynek każdy z wymienionych w załączniku A i oznakowanych znakiem CE wyrobów został sprawdzony pod kątem określonych kryteriów i uznany za zgodny z ogólnymi wymogami, dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania oraz właściwości użytkowych i wydajności eksploatacyjnej, określonymi w Załączniku I do rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna w skojarzeniu z właściwą dokumentacją zatwierdzenia do produkcji wymienionych wyrobów. Niniejsza deklaracja odnosi się do wyrobów oznakowanych znakiem CE, wyprodukowanych w dniu wydania niniejszej deklaracji i po tej dacie, do czasu jej wycofania lub zastąpienia przez inną deklarację.</p>		
Nazwa i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	Opis procedury oceny zgodności	Numer wydanego certyfikatu
TUV Rheinland 0197	Załącznik IX, rozdział 1, sekcje 2 i 3 oraz rozdział III rozporządzenia (UE) 2017/745	HD 2247538-1
Odniesienie do specyfikacji wspólnych	Nie dotyczy	
Dodatkowe informacje	Nie dotyczy	
Sprawdził(a) i zatwierdził(a):	Mairead Twomey	
Pełniona funkcja:	Starszy Dyrektor ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych	
Miejsce wydania:	Stryker Ireland Instruments	
Data wydania:	01-Wrz-2021	

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
 Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Podpis:	 <div data-bbox="1015 235 1071 291"> <p><small>Dokumenty          Medycyny          Dokumentacja          Medyczna          Dokumentacja          Medyczna          Dokumentacja          Medyczna</small></p> </div>
---------	--

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

### Załącznik A: Informacje dotyczące wyrobu

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
6725127105	Wkład do piły z końcówką oscylacyjną	08858251002062S8	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000015669	17/06/2015
6720127090	Wkład do piły z końcówką oscylacyjną	08858251002062S8	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000015669	17/06/2015
6725137105	Wkład do piły z końcówką oscylacyjną	08858251002062S8	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000015669	17/06/2015
6425127105	Wkład do piły z końcówką oscylacyjną	08858251002062S8	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000015669	17/06/2015
6725127090	Wkład do piły z końcówką oscylacyjną	08858251002062S8	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000015669	04/08/2015
6720127105	Wkład do piły z końcówką oscylacyjną	08858251002062S8	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000015669	04/08/2015
6720137105	Wkład do piły z końcówką oscylacyjną	08858251002062S8	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000015669	25/08/2015
7812042001K	Opakowanie ostrzy, 42mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812044001K	Opakowanie ostrzy, 44mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812046001K	Opakowanie ostrzy, 46mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812048001K	Opakowanie ostrzy, 48mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7S12050001K	Opakowanie ostrzy, 50mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	DG000019217	06/06/2016
7812052001K	Opakowanie ostrzy, 52mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
7812054001K	Opakowanie ostrzy, 54mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812056001K	Opakowanie ostrzy, 56mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812058001K	Opakowanie ostrzy, 58mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812060001K	Opakowanie ostrzy, 60mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812062001K	Opakowanie ostrzy, 62mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812064001K	Opakowanie ostrzy, 64mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D000G019217	06/06/2016
7812066001K	Opakowanie ostrzy, 66mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812068001K	Opakowanie ostrzy, 68mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812070001K	Opakowanie ostrzy, 70mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812072001K	Opakowanie ostrzy, 72mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
7812074001K	Opakowanie ostrzy, 74mm	08858251002055SB	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019217	06/06/2016
2108100000	ostrze strzałkowe serii 2108 (24,9 x 0,64 x 73,8mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	13/05/1991
2108102000	ostrze strzałkowe serii 2108 (24,8 x 0,88 x 90,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108105000	ostrze strzałkowe serii 2108 (24,8 x 0,88 x 73,8mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	28/06/1991

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
2108109000	ostrze strzałkowe serii 2108 (20,7 x 0,88 x 85,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108110000	ostrze strzałkowe serii 2108 (24,8 x 1,24 x 73,8mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108111000	ostrze strzałkowe serii 2108 (24,8 x 1,24 x 80,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	02/04/1991
2108113000	ostrze strzałkowe serii 2108 (16,6 x 1,24 x 34,9mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/03/1994
2108115000	ostrze strzałkowe serii 2108 (18,6 x 0,8 x 73,8mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108118000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (24,8 x 1,24 x 80,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108120000	ostrze strzałkowe serii 2108 (18,6 x 0,64 x 61,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	28/05/1991
2108131000	Safedge™ ostrze strzałkowe serii 2108 (17,2 x 0,64 x 48,4mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/02/1994
2108140000	ostrze strzałkowe serii 2108 (28,9 x 0,64 x 58,7mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108144000	ostrze strzałkowe serii 2108 (5,8 x 0,64 x 25,2mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	03/08/1993
2108145000	ostrze strzałkowe serii 2108 (9,1 x 0,64 x 25,4mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108148000	ostrze strzałkowe serii 2108 (9,1 x 0,64 x 35,2mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108150000	ostrze strzałkowe serii 2108 (12,5 x 0,64 x 73,8mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108151000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (24,8 x 1,19 x 85,7mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
2108152000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (12,4 x 1,19 x 82,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108155000	ostrze strzałkowe serii 2108, przesunięte (12,4 x 1,24 x 73,7mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108156000	ostrze strzałkowe serii 2108 (12,4 x 1,24 x 80,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	24/06/1991
2108158000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (12,4 x 1,27 x 82,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108160000	ostrze strzałkowe serii 2108 (24,7 x 0,89 x 73,7mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	02/04/1991
2108175000	ostrze strzałkowe serii 2108 (9,4 x 0,64 x 61,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/06/1991
2108176000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (24,8 x 1,24 x 80,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/01/1993
2108177000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (24,8 x 1,32 x 87,3mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	18/08/1993
2108182000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (18,6 x 1,24 x 84,4mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	02/04/1991
2108183000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (28,9 x 1,24 x 84,4mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	02/04/1991
2108185000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (18,6 x 1,24 x 105mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	07/04/1994
2108189000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (24,8 x 1,27 x 82,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	12/09/1991

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
4125107090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4125119090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/01/2003
4125127090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	05/07/2000
4125127100	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4125135090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4125137090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	21/05/2003
4125147090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
5400134005	5,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	14/11/2007
5400134006	6,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	02/12/2008
5400134007	7,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	01/12/2008
5400134008	8,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	09/04/2007
5400134009	9,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	10/09/2010
5400134010	10,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	03/03/2006
5400134011	11,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	13/07/2011

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
5400134012	12,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	06/09/2011
5400134013	13,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	10/03/2011
5400134014	14,0mm ostrze Caspar	08858251002012RR	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019218	24/09/2009
6118127100	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6118127110	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	11/05/2012
6118137090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6118137100	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	18/03/2010
6118147060	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	24/10/2006
6125089075	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6125089090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6125097090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6125100110	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	26/03/2009
6125107090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	05/05/2006
6125119090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6125127090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	05/05/2006



Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
6125127100	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6125137090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6125137100	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	26/03/2009
6125137110	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	27/01/2015
6125147090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
2108103000S5	ostrze strzałkowe serii 2108, typu Colligan Special (12,5 x 0,89 x 90,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	27/06/2006
2108150000S9	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe (13,2 x 0,64 x 63,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	09/09/2004
6213119070	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/05/2011
6213127070	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	30/08/2011
6213137070	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	02/12/2011
6221100090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	18/01/2011
6221119090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	04/02/2011
6221127090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	04/02/2011
6221137090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	04/02/2011

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
6221147090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	04/02/2011
2108393005S2	ostrze strzałkowe serii 2108 (25,0 x 0,99 x 90,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	07/01/2008
6213147070	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	01/12/2015
2108127070	ostrze strzałkowe serii 2108 (8,0 x 1,27 x 70,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	07/10/2016
2108192000	2108 Series Sagittal Rasp (20,1 x 46,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	12/09/1991
2108193000	ostrze strzałkowe serii 2108, bez przesunięcia (24,8 x 1,04 x 82,1mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	09/09/1994
4225089090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	30/01/2001
4225127090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	11/09/2001
4225147090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	11/09/2001
4111089090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4111107090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4111127090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4111135090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4111147075	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
4118089090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4118097090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4118119090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	21/05/2003
4118127090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4118127100	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4118135090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4118137090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	23/05/2003
4125064075	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4125089075	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4125089090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4125097090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
2108103000	ostrze strzałkowe serii 2108 (12,5 x 0,88 x 90,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	09/09/1994
2108107001	ostrze strzałkowe serii 2108 wiatrak, przesunięte (29,0 x 0,89 x 73,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	01/03/2001
2108107004	ostrze strzałkowe serii 2108 wiatrak, przesunięte (36,0 x 1,2 x 64,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/05/2001

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
2108107005	ostrze strzałkowe serii 2108 wiatrak, okrągłe (29,0 x 1,24 x 84,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	23/11/2004
2108107009	ostrze strzałkowe serii 2108 wiatrak, przesunięte (34,5 x 0,8 x 64,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	19/01/2001
2108109001	ostrze strzałkowe serii 2108, przesunięte (20,5 x 0,89 x 94,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	19/10/2006
2108109003	ostrze strzałkowe serii 2108, przesunięte (20,0 x 0,89 x 80,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/04/2003
2108109004	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (20,5 x 1,27 x 85,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	03/10/2000
2108110002	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 1,24 x 89,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	21/02/2001
2108110006	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 1,24 x 90,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	07/08/2001
2108120006	ostrze strzałkowe serii 2108, przesunięte (18,5 x 0,64 x 63,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	29/04/2003
2108120009	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (18,5 x 1,24 x 60,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	18/05/2004
2108130001	ostrze strzałkowe serii 2108, przesunięte (25,0 x 0,64 x 47,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	14/10/2003
2108140006	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, przesunięte (31,0 x 0,64 x 63,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	16/02/2001
2108145001	ostrze strzałkowe serii 2108, przesunięte (9,0 x 0,64 x 24,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	18/06/2001

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
2108146000	ostrze strzałkowe serii 2108 (6,6 x 0,64 x 26,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	19/11/2012
2108148003	ostrze strzałkowe serii 2108, przesunięte (9,0 x 0,38 x 22,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	07/12/2000
2108151001	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 1,19 x 95,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	14/12/1999
2108152002	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (12,5 x 1,19 x 61,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	08/11/2004
2108152006	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (12,5 x 0,89 x 88,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	01/03/2001
2108158002	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (12,5 x 1,27 x 73,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/02/2002
2108161002	ostrze strzałkowe serii 2108, przesunięte (27,0 x 1,24 x 73,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	07/08/2001
2108176001	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 1,47 x 98,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	29/11/1999
2108176002	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 1,47 x 93,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	29/11/1999
2108176003	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 1,47 x 85,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	16/03/2007
2108177001	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 1,32 x 82,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/03/2011
2108182006	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (18,5 x 1,32 x 86,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	11/09/2001
2108182008	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (18,5 x 1,24 x 73,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	22/01/2002
2108182010	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (19,1 x 1,32 x 98,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	10/06/2010

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
2108183001	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, okrągłe (29,0 x 0,97 x 84,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	11/09/2001
2108183003	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, okrągłe (29,0 x 1,32 x 84,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	04/08/2003
2108183013	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, okrągłe (25,0 x 1,27 x 99,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	03/11/1999
2108185001	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (18,5 x 1,24 x 104,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	18/06/2001
2108185002	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (18,5 x 1,27 x 99,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	03/11/1999
2108195000	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe (48,1 x 0,97 x 90,7mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	09/09/1994
2108197000	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe (48,1 x 0,64 x 61,7mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	09/09/1994
2108218000	ostrze strzałkowe serii 2108 (24,8 x 1,24 x 99,2 mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	09/03/1994
2108302000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 0,89 x 89,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995
2108305000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 0,89 x 73,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995
2108309000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (21,0 x 0,89 x 84,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995
2108310000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 1,24 x 73,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
2108318000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 1,24 x 79,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/10/1995
2108328000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 1,24 x 98,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	04/12/1995
2108351000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 1,19 x 85,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995
2108351002	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, okrągłe (25,0 x 1,2 x 95,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	04/08/2003
2108352000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (12,5 x 1,19 x 81,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995
2108356000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (12,5 x 1,24 x 79,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	01/12/1995
2108376000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 1,47 x 79,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	13/11/1995
2108376002	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 1,27 x 91,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	30/03/2004
2108377000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 1,32 x 86,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995
2108382000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (18,5 x 1,24 x 83,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	13/11/1995
2108382001	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, okrągłe (18,5 x 1,32 x 90,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	08/11/2004

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
2108382002	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, okrągłe (19,0 x 1,37 x 90,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/09/2008
2108382003	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, okrągłe (18,5 x 1,27 x 90,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	19/01/2009
2108383000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne kielichowe (29,0 x 1,24 x 83,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995
2108383002	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne kielichowe (25,4 x 1,28 x 91,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	13/04/2012
2108385000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (18,5 x 1,24 x 104,0mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	22/05/1996
2108389000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 1,27 x 81,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/1995
2108393000	ostrze strzałkowe serii 2108 agresywne (25,0 x 1,04 x 81,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	01/12/1995
2108393005	ostrze strzałkowe serii 2108 kielichowe, okrągłe (25,0 x 0,96 x 89,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	29/11/1999
2108393006	ostrze strzałkowe serii 2108, okrągłe (25,0 x 0,96 x 90,5mm)	08858251002061S6	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	29/11/1999
5301110051	wysoko wydajne ostrze strzałkowe (32,0 x 0,6 x 62,8mm)	08858251002049SG	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	06/10/2015
4111089075	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	03/01/2007
4111119090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/10/2005



Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
4118089075	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	20/09/2000
4118107090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	13/02/2012
4118127075	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	10/05/2005
4118147090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	27/04/2007
4211127075	podwójnie tnące ostrze strzałkowe, kielichowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	23/09/2009
4218147060	podwójnie tnące ostrze strzałkowe, bez przesunięcia	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	26/09/2008
4221120085	podwójnie tnące ostrze strzałkowe	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	04/03/2009
4221140090	podwójnie tnące ostrze strzałkowe, bez przesunięcia	08858251002059SK	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	26/06/2008
6113089090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6113107090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6113119090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	08/10/2010
6113127060	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	09/08/2011
6113127075	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	23/04/2012
6113127090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	05/05/2006
6113127100	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	12/08/2009

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

Numer wyrobu	Nazwa handlowa produktu/akcesorium	Kod Basic UDI-DI	Klasa (ryzyka) wyrobu	Przewidziane zastosowanie	Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych (GMDN)	Kod CND	Numer dokumentacji technicznej dla znaku CE	Data pierwszej certyfikacji CE
6113137090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6113137100	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	27/08/2012
6113147090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	05/02/2009
6118089075	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6118089090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	17/10/2006
6118097090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6118119090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006
6118119100	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	03/06/2010
6118119110	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	09/08/2011
6118127075	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	24/02/2009
6118127090	Ostrze do piły sagitalnej Stryker Performance Series®	08858251002060S4	Klasa IIa	Narzędzia chirurgiczne do cięcia i wiercenia kości	43376	V0103	D0000019220	15/08/2006

Deklaracja zgodności, dokument numer: D0000082820  
 Deklaracja zgodności, numer aktualizacji dokumentu: AA

#### Załącznik B: Historia zmian

Wydanie	Opis zmiany	Data
AA	Initial release to onePLM as D0000082820. Części przeniesiono z DOC D0000019479 do szablonu MDR, aby zadeklarować produkty objęte zakresem zgodności z MDR. DoC renamed to DoC_MDR_Bone Cutting and Drilling Devices Class IIA V0103.	Patrz: onePLM

# DoC\_MDR\_Bone Cutting and Drilling Devices Class IIa V0103 Rev AA

Final Audit Report

2021-09-01

Data utworzenia:	2021-09-01
Opracował(-a):	Josh Measures (josh.measures@stryker.com)
Status:	Podpisane
Identyfikator transakcji:	CBJCHBCAABAAUpTk_ZLUTzQYKdzHNebdHM0WpR8APDN

## Historia "DoC\_MDR\_Bone Cutting and Drilling Devices Class IIa V0103 Rev AA"



Dokument utworzony przez: Josh Measures (josh.measures@stryker.com)  
2021-09-01 - 8:11:42 GMT- adres IP: 193.240.247.252



Dokument przesłany pocztą elektroniczną do: Mairead Twomey (mairead.twomey@stryker.com) do podpisu  
2021-09-01 - 8:12:43 GMT



E-mail wyświetlone przez Mairead Twomey (mairead.twomey@stryker.com)  
2021-09-01 - 8:18:50 GMT- adres IP: 104.47.56.254



Mairead Twomey (mairead.twomey@stryker.com) zweryfikowana tożsamość z uwierzytelnianiem Adobe Sign  
2021 -09-01 - 8:20:35 GMT



Dokument podpisany elektronicznie przez: Mairead Twomey (mairead.twomey@stryker.com)  
Data podpisu: 2021-09-01 - 8:20:35 GMT - Źródło czasu: serwer- adres IP: 193.240.247.252



Umowa została zawarta.  
2021-09-01 - 8:20:35 GMT



Adobe Sign