

# Certyfikat WE



**System całkowitego zapewniania jakości**

**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca Wyrobów Medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Artykułu 4**

Numer rejestracyjny: HD 2247538-1

Producent: Stryker Instruments,  
Oddział Stryker Corporation,  
1941 Stryker Way  
Portage MI 49002  
USA

Produkty: Grupy produktów:  
- Wyroby do cięcia i wiercenia kości  
- Systemy ultradźwiękowe stosowane w chirurgii tkanek miękkich

W odniesieniu do wymienionych poniżej wyrobów, zakres pokrywa wyłącznie te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków:

- Opatunków ulegających defragmentacji (rozpadowi)

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione w niniejszym dokumencie wyrobów. Wyżej wymieniony producent ustanowił obowiązujący system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli, zdefiniowanej w Załączniku II, Artykuł 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek objętych niniejszym certyfikatem wyrobów klasy III, wymagany jest certyfikat badania projektu WE, zgodny z Załącznikiem II, Artykuł 4.

Raport nr: 234036989-11

Data wejścia w życie: 2020-11-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Data wydania: 2020-11-17



Balazs Bozsik

TOV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2 · 90431 Norymberga · Niemcy