



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-MDD-062/2021
Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że system zapewnienia jakości w organizacji:

Medgal Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A,
16-001 Książyno
Polska

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej
wyrobu medycznego klasy IIb

SYSTEM DO ENDOPROTEZOPLASTYKI GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ

*Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w
załączniku nr 1*

spełnia wymagania określone w Załączniku II (z wyłączeniem p. 4) do Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego prawa, na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 01.02.2021 do 27.05.2024

Data wydania certyfikatu: 01.02.2021

Data pierwszego wydania certyfikatu: 05.08.2020



Wydany na podstawie umowy nr **MD-30/2019**
Nr wniosku : 240/2020
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 01.02.2021 r.
Moduł H2/3/4/5

Anna
Małgorzata
Wyroba

Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.02.01
12:17:37 +01'00'



ZAŁĄCZNIK 1 DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-MDD-062/2021

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

Nr REF	Nazwa PL	Opis PL	Parametry wyrobu	Materiał PL
103-29-01-[45÷95].[M÷XL]	Trzpień endoprotezy głowy kości promieniowej	Bezcementowy, rozmiar M, L, XL	Ø od 4,5 mm do 9,5 mm	Stop kobaltu
103-29-02-[45÷95].[M÷XL]		Cementowy, rozmiar M, L, XL	Ø od 4,5 mm do 9,5 mm	Stop kobaltu
103-29-[03÷04]-[45÷95]	Trzpień bipolarnej endoprotezy głowy kości promieniowej	Cementowy prosty, cementowy kątowy	Ø od 4,5 mm do 9,5 mm	Stop kobaltu
103-29-[05÷07]-[18÷28].[85÷150]	Głowa endoprotezy	Unipolarna, rozmiar M, L, XL	H od 8,5 mm do 15 mm	Stop kobaltu
103-29-[08÷10]-[18÷24].[100÷140]		Bipolarna, rozmiar M, L, XL	H od 10 mm do 14 mm	Stop kobaltu, UHMWPE
9-29-[11÷13]-[18÷24].[100÷140]			H od 10 mm do 14 mm	UHMWPE + znacznik
103-29-[14÷16]-[18÷24].[100÷140]			H od 10 mm do 14 mm	Stop kobaltu, PEEK
103-29-[08÷10]-[18÷24].[100÷140].1	Czasza głowy bipolarnej	Bipolarna, rozmiar M, L, XL	H od 10 mm do 14 mm	Stop kobaltu
103-29-08-02	Pierścień blokujący	Do wkładów głowy bipolarnej	Ø 15 mm	Stop kobaltu
9-29-[08÷10]-01	Wkład głowy bipolarnej	Rozmiar M, L, XL	Ø 15 mm	UHMWPE
208-29-[08÷10]-01				PEEK



Wydany na podstawie umowy nr **MD-30/2019**
Nr wniosku : 240/2020
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 01.02.2021 r.
Moduł H2/3/4/5

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.02.01
12:20:23 +01'00'
Wiceprezes Zarządu