PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC

POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

CERTYFIKAT

Nr 1434-MDR-014/2026

zgodności systemu zarządzania jakością UE z wymaganiami podanymi w rozdziale I załącznika IX do Rozporządzenia (UE) 2017/745 wydany dla producenta:

MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A, 16-001 Księżyno, Polska
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): PL-MF-000042841

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (jednostka notyfikowana nr 1434) oświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością jak podano w artykule 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych niniejszym certyfikatem podano na kolejnych stronach niniejszego certyfikatu. Przywołane poniżej sprawozdanie podsumowuje wyniki przeprowadzonej oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami podanymi w rozdziale I załącznika IX do ww. rozporządzenia. Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez PCBC S.A.

Nr sprawozdania: **S/262/BM/2024**

Okres ważności certyfikatu: od 26.05.2026 do 25.05.2031
Data wydania certyfikatu: 26.05.2026

Agnieszka Bukowska

Elektronicznie podpisany przez Agnieszka Bukowska
Data: 2026.05.26 16:40:24 +02'00'

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym PCBC S.A.
Warszawa, 26/05/2026

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa tel.: +48 22 45 46 200, pcbc@pcbc.gov.pl

PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC

POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

CERTYFIKAT

Nr 1434-MDR-014/2026

zgodności systemu zarządzania jakością UE z wymaganiami podanymi w rozdziale I załącznika IX do Rozporządzenia (UE) 2017/745

Wyroby objęte certyfikatem: Wyroby wykonane na zamówienie typu Implant Custom Made

Klasa wyrobu: III

Kod EMDN: P09080301, P09080302, P09080303

Przewidziane zastosowanie: rozległe zmiany oraz ubytki w obrębie miednicy, zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe stawu biodrowego (pierwotna choroba zwyrodnieniowa, wtórna choroba zwyrodnieniowa, martwica jałowa głowy kości udowej), zniszczenie stawu z innych przyczyn: złamanie szyjki, powikłania po złamaniach miednicy, ubytki kostne związane z procesem nowotworowym, urazy w obrębie miednicy, przypadki w których zastosowanie standardowych metod leczenia byłoby niewystarczające, obarczone zbyt wysokim ryzykiem lub niemożliwe do przeprowadzenia, inne wskazania wynikające z konsultacji medycznej

Warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu: ND.

Historia zmian: 1/26.05.2026/S/262/BM/2024

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym PCBC S.A.
Warszawa, 26/05/2026

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa tel.: +48 22 45 46 200, pcbc@pcbc.gov.pl