

System Zarządzania Jakością UE Certyfikat

Certyfikat nr
7400GB448230921

Końcowy raport z oceny nr.
7400AU08F

Data wejścia w życie
2023-09-21

Data ważności
2025-11-15

Jest to poświadczenie, że system jakości

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Niemcy
SRN: DE-MF-000005504

Dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej/testowania

Wyrobów medycznych/grup wyrobów medycznych wymienionych na następnych stronach

Został oceniony i uznany za zgodny w odniesieniu do

Procedura oceny zgodności opisana w załączniku IX Rozdział I Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Wszelkie ograniczenia mające zastosowanie do określonych wyrobów medycznych są zawarte na poniższej liście lub odnotowane w raporcie z oceny końcowej. Niniejsza certyfikacja podlega nadzorowi DNV MEDCERT.

Data i miejsce
Hamburg, 2023-09-21

W imieniu urzędu wydającego
DNV MEDCERT GmbH – Jednostka notyfikowana 0482
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Niemcy

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy jest
dostarczony w całości ze wszystkimi jego stronami.
Aby zweryfikować ten certyfikat, skontaktuj się z info@mecert.de

/-/ Lorenz Runge
Dyrektor jednostki certyfikującej

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.

820113 EN Rev. 4 2022.10.17

Jednostka notyfikowana 0482: DNV MEDCERT GmbH (wcześniej MEDCERT Zertifizierung- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Niemcy, Tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Strona 1 z 7

Certyfikat nr: 7400GB448230921

Miejsce i data: Hamburg, 2023-09-21

Poprzedni certyfikat:

Certyfikat nr:

7400GB448220414

Data wydania

2022-04-14

Identyfikacja zmian

Rozszerzenie o klasę IIa + przewidziane zastosowanie
dla klasy IIb WO-009751, WO-010862

Miejsca wytwarzania objęte niniejszym certyfikatem

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Niemcy

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny. 820113 EN Rev. 4 2022.10.17

Jednostka notyfikowana 0482: DNV MEDCERT GmbH (wcześniej MEDCERT Zertifizierung- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Niemcy, Tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Strona 2 z 7

Certyfikat nr: 7400GB448230921

Miejsce i data: Hamburg, 2023-09-21

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Wyroby medyczne klasy I

Dla wyrobów medycznych klasy I, które są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku (klasa Ir), certyfikacja obejmuje jedynie te aspekty, które są związane z ponownym użyciem tych wyrobów, w szczególności mycie, dezynfekcja, sterylizacja, serwis i testy funkcjonalne oraz powiązane z nimi instrukcje.

Kategoria	Klasa	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN 1208	Ir	Nieaktywne nieimplantowane narzędzia

Wyroby medyczne klasy IIa

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDA 0202	Z120111	Instrumenty do mikroskopów operacyjnych
MDN 1208	K010201	Instrumenty chirurgiczne do chirurgii małoinwazyjnej, jednorazowego użytku
MDN 1208	L031205	Trokar do chirurgii ortopedycznej, wielorazowego użytku
MDN 1208	L070702	Rozszerzadła i retraktory kardiologiczne, wielokrotnego użytku
MDN 1208	L091099	Instrumenty do osteosyntezy, wielokrotnego użytku – pozostałe
MDN 1208	L091102	Wiertła i frezy do protez ortopedycznych, wielokrotnego użytku
MDN 1208	L091199	Instrumenty do protez ortopedycznych, wielokrotnego użytku – pozostałe
MDN 1208	L110501	Retraktory i rozwieracze chirurgii kręgosłupowej - wielokrotnego użytku
MDN 1208	P091203	Druty do mocowania kości
MDN 1208	P091303	Protezy ortopedyczne, wiertła, jednorazowego użytku
MDN 1208	P091399	Protezy ortopedyczne, instrumentarium jednorazowego użytku - pozostałe
MDN 1208	V0199	Wyroby do cięcia, jednorazowego użytku, pozostałe
MDN 1208	Z120114	Instrumenty do nawigacji chirurgicznej
MDN 1208	Z120190	Różne instrumenty do chirurgii ogólnej i wielospecjalistycznej
MDN 1208	Z120207	Instrumenty układu moczowo-płciowego
MDN 1208	Z120209	Instrumenty do neuroendoskopii
MDN 1208	Z120211	Instrumenty do endoskopii ortopedycznej
MDN 1208	Z120290	Różne instrumenty do endoskopii i chirurgii małoinwazyjnej
MDN 1208	Z121305	Instrumenty do systemu napędowego do chirurgii ortopedycznej

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.

820113 EN Rev. 4 2022.10.17

Jednostka notyfikowana 0482: DNV MEDCERT GmbH (wcześniej MEDCERT Zertifizierung- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Niemcy, Tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Strona 3 z 7

Certyfikat nr: 7400GB448230921

Miejsce i data: Hamburg, 2023-09-21

Wyroby medyczne klasy IIb

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN1102	P090701	System zespolenia kręgosłupa

Przeznaczenie:

TA012095 PEEK Cages stosuje się w następujący sposób:

- CeSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa szyjnego w zakresie C2-T1 przez dostęp przedni, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- PROSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- TSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.

TA012353 Implanty Titanium Cages znajdują następujące zastosowanie:

- CeSPACE® Ti: stabilizacja kręgosłupa szyjnego na odcinku C2-T1 poprzez dojsie przednie, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- PROSPACE® Ti PLIF: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- PROSPACE® Ti PLIF: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie przetworowe, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- TSPACE® Ti: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie przetworowe, jednosegmentowa i wielosegmentowa.

TA013625 PLASMAPORE XP® Cages stosuje się w następujący sposób:

- CeSPACE®XP: stabilizacja kręgosłupa szyjnego na odcinku C2-T1 poprzez dojsie przednie, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- PROSPACE®XP: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- TSPACE®XP: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa
- TA015914: 3D Cages stosuje się w następujący sposób:
- CeSPACE® 3D: stabilizacja kręgosłupa szyjnego na odcinku C2-T1 poprzez dojsie przednie, jednosegmentowa lub wielosegmentowa.
- PROSPACE® 3D: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- PROSPACE® 3D Oblique: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie przetworowe, jednosegmentowa i wielosegmentowa.
- TSPACE® 3D: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie przetworowe, jednosegmentowa i wielosegmentowa.

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN 1102	P090703	Protezy, system stabilizacji lub mocowania kręgosłupa

Przeznaczenie

TA009693: Implanty ABC stosuje się wyłącznie do stabilizowania kręgów szyjnych po stronie przedniej w systemie stabilizacji jedno- i wielosegmentowej na odcinku od C2 do Th1.

TA011187 : Implanty S4 Spinal System służą do jednosegmentowej i wielosegmentowej stabilizacji grzbietowej odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa. W skład wchodzi: jedno- i wieloosiowe śruby, pręty, hak, pręt połączeniowy, łącznik poprzeczny, łącznik pręta – równoległy, osiowy, boczny offset, właściwe elementy mocujące. Specjalne instrumenty muszą być stosowane do implantacji tych komponentów, podobnie jak do distrakcji, kompresji, i redukcji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa.

TA011700: Implanty ABC stosuje się wyłącznie do stabilizowania kręgów szyjnych po stronie przedniej w systemie stabilizacji jedno- i wielosegmentowej na odcinku od C2 do Th1.

TA012865 - Implanty S4 Spinal System służą do jednosegmentowej i wielosegmentowej stabilizacji grzbietowej odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa. System kręgosłupowy S4 – śruba augmentacyjna może być mocowana z użyciem cementu kostnego aby wzmocnić stabilność mocowania. W tym przypadku do systemu kręgosłupowego S4 wprowadzana jest kaniula iniekcyjna - śruba augmentacyjna w celu aplikacji cementu kostnego. System kręgosłupowy S4 – śruba augmentacyjna składa się z: śrub jedno- i wieloosiowych S4 (śruba augmentacyjna), dostarczane w stanie sterylnym, śrub jedno- i wieloosiowych S4 Element (śruba augmentacyjna), dostarczane w stanie sterylnym, Kaniula iniekcyjna do cementu (sterylna) patrz TA013132, do przezskórnego zastosowania ze śrubami jedno- i wieloosiowymi S4 Element (śruby augmentacyjne): Instrumenty do augmentacji S4 Element patrz TA014315. Uwaga: To są specjalne instrumenty dostarczane w do implantacji komponentów systemu do augmentacji, distrakcji, kompresji, redukcji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa.

TA013366: System płytek do szyjnego odcinka kręgosłupa Quintex® służy do przedniej, jedno- i wielosegmentowej stabilizacji szyjnego odcinka kręgosłupa TA013579 – uwaga: System kręgosłupowy S4 – w stanie sterylnym jest omówione ogólnie w instrukcji obsługi systemu kręgosłupowego S4 - lędźwiowego/deformacji TA011187. Niniejsze informacje dotyczące sterylnie zapakowanych implantów S4 uzupełniają odpowiednie informacje zawarte w instrukcji stosowania w Systemie S4 - Lędźwiowym/Deformity. Implanty S4 Spinal System służą do grzbietowej monosegmentalnej i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego. Równoległe (zamknięte i otwarte) i osiowe pręty połączeniowe są połączone do systemu kręgosłupowego S4. Łączniki prętowe równoległe (zamknięte i otwarte) oraz osiowe podłącza się do prętów S4 Spinal System w celu połączenia pręta równoległego lub w linii z innym prętem. Łączniki przesunięcia bocznego są podłączane do prętów S4 Spinal System w celu umieszczenia przesunięcia śrubowego. Łączniki prętów przedłużają w ten sposób pręt do sąsiednich segmentów kręgosłupa. System kręgosłupowy S4 – sterylnie pakowany zawiera: Pręty połączeniowe – równoległe (otwarte i zamknięte) osiowe i boczne offsetowe łączniki. Uwaga: specjalne instrumenty muszą być stosowane do implantacji komponentów jak również do dostarczania w distrakcji, kompresji, redukcji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa.

TA014887 : System Implantów kręgosłupowych Ennovate jest stosowany do grzbietowej stabilizacji jedno- i wielosegmentowej odcinka lędźwiowego, piersiowego i krzyżowego kręgosłupa.

TA015555 - system stabilizacji międzykręgowej ArcadiusXP L Interbody Fusion System jest samodzielnym wyrobem przeznaczonym do stosowania z czterema śrubami kostnymi w przypadku, gdy brak jest dodatkowej stabilizacji lędźwiowego odcinka kręgosłupa z dostępu przedniego. System obejmuje: - Koszyki o różnej wysokości, kątach i wymiarach - Śruby kostne o różnej długości

TA015777 : System implantów kręgosłupowych Ennovate Cervical są stosowane do tylnej monosegmentowej i wielosegmentowej stabilizacji połączenia potyliczno-szyjnego oraz kręgosłupa szyjnego i piersiowego górnego. System składa się z : płytek i śrub potylicznych, prętów, śrub wieloosiowych, śrub kostnych, zestawów śrub, haków, łączników poprzecznych głowa głowa, łączników poprzecznych pręt-pręt), innych łączników, płytki do laminoplastyki. Płytki do laminoplastyki Ennovate Cervical są stosowane w szyjnym odcinku kręgosłupa (C3-C6) po odesktałeniu płytki do laminoplastyki. Jest mocowana do kręgów za pomocą śrub SecureSpan. Zainstalowane chirurgicznie implanty służą do wspomagania normalnego procesu gojenia. Nie są one przeznaczone do zastępowania normalnych struktur ciała lub do podtrzymywania stałych obciążeń, które występują w przypadkach, gdy nie następuje gojenie. Płytki do laminoplastyki powinny być stosowane z blokami stabilizacyjnymi (np. przeszczep kostny). Odpowiednie komponenty implantu system kręgosłupowego Ennovate mogą być również stosowane. (np. pręty). Do implantacji tych komponentów musi być stosowane specjalne instrumentarium, podobnie jak do distrakcji, kompresji i redukcji odcinka piersiowego-lędźwiowego kręgosłupa.

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny. 820113 EN Rev. 4 2022.10.17

Jednostka notyfikowana 0482: DNV MEDCERT GmbH (wcześniej MEDCERT Zertifizierung- und Prufungsgesellschaft fur die Medizin GmbH

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Niemcy, Tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Strona 4 z 7

Certyfikat nr: 7400GB448230921

Miejsce i data: Hamburg, 2023-09-21

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN 1102	P090703	Protezy, system stabilizacji lub mocowania kręgosłupa

Przeznaczenie:

TA018000: System do zespolenia kręgosłupa ArcadiusXP C przeznaczony do stosowania jako koszyk do zespolenia kręga mię dzykręgowego jako samodzielny system używany z dwoma dostarczonymi śrubami kostnymi, który nie wymaga dodatkowych systemów mocowania. Umieszcza się go między trzonami kręgowymi w przestrzeni międzykręgowej od C2 do T1 u pacjentów z w pełni wykształconym układem szkieletowym.

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN1102	P090803	Komponenty panewki protezy biodrowej

Przeznaczenie:

TA013800: Implant jest stosowany: - Jako komponent endoprotezy stawu biodrowego: Panewka endoprotezy stawu biodrowego, która składa się z panewki zewnętrznej Plasmafit® Poly lub Plasmafit® Plus, ewentualnie centralnej śruby zamykającej lub śrub kotwiczących i modułowej wkładki panewki Plasmafit® (standardowej, asymetrycznej lub z ramieniem) - Do łączenia z innymi komponentami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap - Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap - Do implantacji bez cementu kostnego.

Uwaga: Opcje opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i możliwe kombinacje w indywidualnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej dla poszczególnych systemów.

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN1102	P090880	Protezy biodrowe - akcesoria

Przeznaczenie:

TA008056: Centralizer stosuje się jako dodatkowy element prowadzący przy zastosowaniu trzpieni cementowanych endoprotezy Aesculap. Powoduje on wprowadzenie dystalnego czubka endoprotezy podczas osadzania trzpienia w cemencie kostnym. W przypadku wybrania prawidłowego rozmiaru centralizer powoduje uformowanie zamkniętego i jednorodnego płaszcza cementowego. Dostępne są centralizery o różnych średnicach zewnętrznych, oznaczonych na opakowaniu. Wybór odpowiedniego centralizera zależy od używanego trzonu endoprotezy stawu biodrowego Aesculap lub komponentu implantu kolanowego Aesculap oraz przygotowania operacyjnego i wielkości jamy szpikowej. Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych komponentów endoprotezy Aesculap. Centralizer jest używany z endoprotezami Aesculap Centrament, Bicontact, Excia, SLA, Vega i Columbus.

TA009897: Śruby kotwiczące stosuje się w połączeniu z implantami panewkowymi Aesculap. Służą one do zwiększania stabilności przy niedostatecznej stabilności pierwotnej panewek mocujących Plasmacup® i Plasmafit®, jak również do mocowania panewki rekonstrukcyjnej Aesculap i poszerzacza panewki stawu biodrowego Structan® w kości. Śruby kotwiczące 6,5 mm wolno stosować wyłącznie w następujący sposób: Do łączenia z innymi komponentami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap. Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap. Zachowując zgodność z instrukcjami obsługi poszczególnych elementów implantu. Przestrzegając kolorowych oznaczeń w poszczególnych systemach implantów. Kolorowe oznaczenie śruby kotwiczącej / Dopuszczalne zastosowanie - Żółta powłoka tlenkowa - Plasmacup® i panewka rekonstrukcyjna Aesculap - Niebieska warstwa tlenków - Plasmafit® i poszerzacz panewki Structan®. Śruby kotwiczące są dostępne w różnych długościach. Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych systemów.

TA012315: Do stosowania z cementowanymi wersjami endoprotezy biodrowej Trilliance lub CoreHip.

Patrz instrukcja używania trzpieni endoprotez Trilliance-/CoreHip.

TA012526: Implant jest stosowany jako: komponent endoprotezy stawu biodrowego: Śruba blokująca – w połączeniu z trzpieniami endoprotezy biodrowej z otworami blokującymi firmy Aesculap. Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap. Zachowując zgodność z instrukcjami obsługi poszczególnych elementów implantu. Śruby blokujące przeznaczone są do mocowania ww. komponentów implantu, mających możliwość dystalnego ryglowania. Decyzja, czy i w jakim stopniu niezbędne jest blokowanie implantu, jest podejmowana przez lekarza operującego: zależnie od wskazań. . Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych systemów.

TA013723 – implant jest stosowany jako: komponent endoprotezy biodrowej: implant augmentacyjny do wypełniania ubytków kości panewki. Do łączenia z komponentami endoprotezy biodrowej Aesculap: Plasmafit, Plasmafit Revision, Plasmacup, cementowane panewki PE, Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap, do łączenia z panewkami endoprotezy biodrowej z tą samą nominalną średnicą, lub taką maksymalnie 4mm większą/mniejszą. w połączeniu z cementem kostnym w miejscu połączenia z panewką stawu biodrowego. Śruby kotwiczące można stosować wyłącznie pod następującymi warunkami: Należy zachowywać zgodność z instrukcjami obsługi poszczególnych elementów implantu. - Należy przestrzegać kolorowych oznaczeń w poszczególnych systemach implantów.- Żółta powłoka tlenkowa – Plasmacup; Niebieska powłoka tlenkowa – Plasmafit, Plasmafit Revision, implant augmentacyjny panewki Structan, Różowa powłoka tlenkowa : implant augmentacyjny panewki Structan Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych systemów.

TA015599 – Śruby kotwiczące 4,5 mm stosuje się w połączeniu z implantami panewki stawu biodrowego Aesculap. Służą do zamocowania augmentu panewki stawu biodrowego Structan® w kości. Śrubę kotwiczącą 4,5 mm można stosować wyłącznie pod następującymi warunkami: przestrzeganie instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu, stosowanie w podanych systemach implantów zgodnie z ich kodem barwnym. Różowa powłoka tlenkowa - Augment panewki stawu biodrowego Structan.

Śruby kotwiczące dostępne są w różnych długościach.

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.

820113 EN Rev. 4 2022.10.17

Jednostka notyfikowana 0482: DNV MEDCERT GmbH (wcześniej MEDCERT Zertifizierung- und Prufungsgesellschaft fur die Medizin GmbH

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Niemcy, Tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Strona 5 z 7

Certyfikat nr: 7400GB448230921

Miejsce i data: Hamburg, 2023-09-21

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN 1102	P090908	Spacery protez kolanowych

Przeznaczenie:

TA016100: Implant jest stosowany jako :

- komponent endoprotezy kolanowej, który składa się z komponentów udowych, piszczelowych i meniskalnych oraz ewentualnie rzepki, trzonów przedłużających i implantów do augmentacji.

- Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap

– univation X,

-Columbus,

- emotion,

- Vega System,

- Enduro.

- Do implantacji implantów i bezcementowych trzpeń przedłużających bez cementu kostnego – z powłoką Plasmapore, Plasmapore nCap. Do implantacji z użyciem cementu kostnego do pozostałych implantów kolanowych włączając implanty piszczelowe All-poly z wyjątkiem komponentów meniskalnych.

Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych systemów.

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN1102	P090980	Protezy kolanowe - akcesoria

Przeznaczenie:

TA016100: Implant jest stosowany jako :

- komponent endoprotezy kolanowej, który składa się z komponentów udowych, piszczelowych i meniskalnych oraz ewentualnie rzepki, trzonów przedłużających i implantów do augmentacji.

- Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap

– univation X,

-Columbus,

- emotion,

- Vega System,

- Enduro.

- Do implantacji implantów i bezcementowych trzpeń przedłużających bez cementu kostnego – z powłoką Plasmapore, Plasmapore nCap. Do implantacji z użyciem cementu kostnego do pozostałych implantów kolanowych włączając implanty piszczelowe All-poly z wyjątkiem komponentów meniskalnych.

Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych systemów.

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN1104	H030102	Pojedyncze klipsy do zastosowań w chirurgii otwartej

Przeznaczenie:

TA013486: Tytanowe klipsy DS do ligatury są stosowane do podwiązki naczyń i narządów jamistych oraz do oznaczania struktur anatomicznych.

Klasa III wyroby medyczne do implantacji wykonane na zamówienie

Kategoria	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN1102	Nieaktywne implanty do osteosyntezy i ortopedyczne

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny. 820113 EN Rev. 4 2022.10.17

Jednostka notyfikowana 0482: DNV MEDCERT GmbH (wcześniej MEDCERT Zertifizierung- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Niemcy, Tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Strona 6 z 7

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 22.12.2023

Wyroby medyczne klasy III

W celu wprowadzenia do obrotu następujących wyrobów medycznych klasy III objętych niniejszym certyfikatem, wymagany jest dodatkowy certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem IX rozdział II Rozporządzenie UE 2017/745, który zawiera również dokładne określenie wyrobów medycznych objętych certyfikatem.

Kategoria	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDA 0312	Pozostałe aktywne nieimplantowane wyroby chirurgiczne
MDN 1101	Nieaktywne implanty sercowo-naczyniowe, naczyniowe i nerwowo-naczyniowe
MDN 1102	Nieaktywne implanty osteo- i ortopedyczne
MDN 1202	Nieaktywne nieimplantowane wyroby do podawania, doprowadzania i usuwania substancji, włączając wyroby do dializy
MDN 1208	Nieaktywne nieimplantowane instrumenty

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.

820113 EN Rev. 4 2022.10.17

Jednostka notyfikowana 0482: DNV MEDCERT GmbH (wcześniej MEDCERT Zertifizierung- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Niemcy, Tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Strona 7 z 7