

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

my

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

SRN: DE-MF-000005504

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że następujące produkty
są zgodne z wymaganiami **Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych 2017/745 (UE)**

patrz załączona lista produktów

Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII została wymieniona **na załączonej liście**.
Dla załączonych produktów **procedura oceny zgodności** została przeprowadzona zgodnie z
załącznikiem IX, rozdział I i III.

Jednostka notyfikowana MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355, Hamburg, Niemcy
Numer identyfikacyjny 0482

Ważności niniejszej deklaracji zgodności powiązana jest z następującym certyfikatem:
Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE – Rozporządzenie UE 2017/745/ dot. wyrobów
medycznych, Załącznik IX Rozdział I; Nr. 7400GB448220414; ważny do: 2025-11-15

i.V.
Markus Siller
Vice President R&D Orthopaedic&Spine Surgery

i.V.
Dr. Ina Wuestefeld
Vice President Regulatory
Affairs&Medical Scientific Affairs

Ten dokument jest ważny bez podpisu odręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu
elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-E-EN Wersja 9.0 Strona 1 z 4

Ważne od 2022-04-14 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 16.12.2022

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	<p>Implant jest stosowany:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Jako komponent endoprotezy stawu biodrowego: poszerzacz do wypełniania ubytków kostnych panewki ■ W połączeniu z innymi komponentami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap: Plasmafit, Plasmafit Revision, Plasmacup, cementowane panewki PE ■ Do łączenia z komponentami implantu wyraźnie zatwierdzonymi przez Aesculap ■ W połączeniu z panewką endoprotezy stawu biodrowego o takiej samej lub maksymalnie o 4 mm większej lub mniejszej średnicy nominalnej, ■ W połączeniu z cementem kostnym na powierzchni styku z panewką stawu biodrowego, Śruby kotwiczące należy stosować wyłącznie w następujący sposób: ■ Należy zachowywać zgodność z instrukcjami obsługi poszczególnych elementów implantu. ■ Należy przestrzegać kolorowych oznaczeń w poszczególnych systemach implantów. <table border="1" data-bbox="491 936 1383 1155"> <tr> <td>Kolorowe oznaczenia śrub kotwiczących</td><td>Dopuszczalne użycie mocowania następujących produktów</td></tr> <tr> <td>Żółta powłoka tlenkowa</td><td>Plasmacup</td></tr> <tr> <td>Niebieska powłoka tlenowa</td><td>Plasmafit Plus, Plasmafit Revision Augment panewki stawu biodrowego Structan</td></tr> <tr> <td>Różowa powłoka tlenowa</td><td>Augment panewki stawu biodrowego Structan</td></tr> </table> <p>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</p>	Kolorowe oznaczenia śrub kotwiczących	Dopuszczalne użycie mocowania następujących produktów	Żółta powłoka tlenkowa	Plasmacup	Niebieska powłoka tlenowa	Plasmafit Plus, Plasmafit Revision Augment panewki stawu biodrowego Structan	Różowa powłoka tlenowa	Augment panewki stawu biodrowego Structan
Kolorowe oznaczenia śrub kotwiczących	Dopuszczalne użycie mocowania następujących produktów								
Żółta powłoka tlenkowa	Plasmacup								
Niebieska powłoka tlenowa	Plasmafit Plus, Plasmafit Revision Augment panewki stawu biodrowego Structan								
Różowa powłoka tlenowa	Augment panewki stawu biodrowego Structan								
Kod Basic-UDI DI:	40392390000025442P								

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH573T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 48/12MM	IIb
NH574T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 52/12MM	IIb
NH575T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 56/12MM	IIb
NH576T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 60/12MM	IIb
NH577T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 64/12MM	IIb
NH578T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 68/12MM	IIb
NH583T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 48/16MM	IIb
NH584T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 52/16MM	IIb
NH573T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 48/12MM	IIb
NH574T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 52/12MM	IIb

Ten dokument jest ważny bez podpisu odręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-E-EN Wersja 9.0 Strona 2 z 4

Ważne od 2022-04-14 GRA, hermdede

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

NH585T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 56/16MM	IIb
NH586T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 60/16MM	IIb
NH587T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 64/16MM	IIb
NH588T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 68/16MM	IIb
NH593T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 48/20MM	IIb
NH594T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 52/20MM	IIb
NH595T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 56/20MM	IIb
NH596T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 60/20MM	IIb
NH597T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 64/20MM	IIb
NH598T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 68/20MM	IIb
NH603T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 48/25MM	IIb
NH604T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 52/25MM	IIb
NH605T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 56/25MM	IIb
NH606T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 60/25MM	IIb
NH607T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 64/25MM	IIb
NH608T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 66/25MM	IIb
NH613T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 48/30MM	IIb
NH614T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 52/30MM	IIb
NH615T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 56/30MM	IIb
NH616T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 60/30MM	IIb
NH617T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 64/30MM	IIb
NH618T	STRUCTAN AUGMENT PANEWKI ROZMIAR 68/30MM	IIb

Ten dokument jest ważny bez podpisu odręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-E-EN Wersja 9.0 Strona 3 z 4

Ważne od 2022-04-14 GRA, hermdede

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	<p>Śruba mocująca 4,5 mm jest stosowana w połączeniu z implantami panewki Aesculap. Służy ona do mocowania augmentu panewki stawu biodrowego Structan w kości. Śruby mocujące 4,5 mm można używać wyłącznie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ W połączeniu z innymi komponentami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap ■ Do łączenia z komponentami implantu wyraźnie zatwierdzonymi przez firmę Aesculap ■ Należy zachowywać zgodność z instrukcjami obsługi poszczególnych elementów implantu ■ W wymienionych systemach implantów zgodnie z ich oznaczeniami barwnymi <table border="1" data-bbox="491 680 1383 813"> <tr> <td>Kolorowe oznaczenia śrub mocujących</td><td>Dopuszczalne zastosowanie</td></tr> <tr> <td>Różowa powłoka tlenkowa</td><td>Augment panewki stawu biodrowego Structan</td></tr> </table> <p>Śruba mocująca jest dostępna w różnych długościach. 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</p>	Kolorowe oznaczenia śrub mocujących	Dopuszczalne zastosowanie	Różowa powłoka tlenkowa	Augment panewki stawu biodrowego Structan
Kolorowe oznaczenia śrub mocujących	Dopuszczalne zastosowanie				
Różowa powłoka tlenkowa	Augment panewki stawu biodrowego Structan				
Kod Basic-UDI DI:	40392390000025332M				

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NV980T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X16MM SW3,5	IIb
NV981T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X20MM SW3,5	IIb
NV982T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X24MM SW3,5	IIb
NV983T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X28MM SW3,5	IIb
NV984T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X32MM SW3,5	IIb
NV985T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X36MM SW3,5	IIb
NV986T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X40MM SW3,5	IIb
NV987T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X44MM SW3,5	IIb
NV988T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X48MM SW3,5	IIb
NV989T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X52MM SW3,5	IIb
NV990T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X56MM SW3,5	IIb
NV991T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X60MM SW3,5	IIb
NV992T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X64MM SW3,5	IIb
NV993T	ŚRUBA MOCUJĄCA 4,5X68MM SW3,5	IIb

Ten dokument jest ważny bez podpisu odręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-E-EN Wersja 9.0 Strona 4 z 4

Ważne od 2022-04-14 GRA, hermdede

/-/ [logo B. Braun]

Strona kontrolna i z podpisem

Tytuł: Plasmagit Rev Structan Implanty DoC klasa IIb.docx Inicjujący: Sabine Nassal

Niniejszy dokument jest podpisywany elektronicznie zgodnie z zasadami i procedurami podpisu elektronicznego B. Braun przez następujące osoby:

Nazwa użytkownika: Nassal, Sabine (grafsade)

Tytuł: Global Regulatory Affairs (OSS)

Data: piątek, 19 sierpnia 2022, 9:46 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Wuestefeld, Ina (wuesinde)

Tytuł: Vice President Regulatory & Medical Scientific Affairs

Data: piątek, 19 sierpnia 2022, 10:16 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Siller, Markus (sillmade)

Tytuł: Director R&D Power Systems and Devices

Data: poniedziałek 22 sierpnia 2022, 15:32 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu