

*/-/ 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**.

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

Ważności niniejszej deklaracji zgodności powiązana jest z aktualnie ważnym certyfikatem WE –  
Pełny System Zapewnienia Jakości, Załącznik IX, (UE) 2017/745

i.V.  
Michaela Muennig  
Wiceprezes R&D

i.V.  
Matthias Welke  
Dyrektor Global Regulatory Affairs

Ten dokument jest ważny bez podpisu ręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.  
SA-DE13-M-4-1-11-100-3-D-EN Wersja 6.0 Strona 1 z 2 Ważne od 2021-07-05 GRA, hermdede

## Deklaracja Zgodności

<b>Przeznaczenie</b>	<p>Implant jest stosowany</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Jako komponent endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego</li> <li>■ Do łączenia z komponentami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap</li> <li>■ Do łączenia z komponentami implantu wyraźnie zatwierdzonymi przez Aesculap</li> <li>■ Do implantacji bez cementu kostnego</li> </ul> <p>Asortyment implantów obejmuje trzpień biodrowe Metha® 120°, 130° i 135°.</p> <p>Uwaga</p> <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>
Kod Basic-UDI DI:	<b>403923900000170029</b>

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NC270T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 0	III
NC271T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 1	III
NC272T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 2	III
NC273T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 3	III
NC274T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 4	III
NC275T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 5	III
NC276T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 6	III
NC277T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 7	III
NC280T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 0	III
NC281T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 1	III
NC282T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 2	III
NC283T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 3	III
NC284T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 4	III
NC285T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 5	III
NC286T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 6	III
NC287T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 7	III
NC290T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 0	III
NC291T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 1	III
NC292T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 2	III
NC293T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 3	III
NC294T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 4	III
NC295T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 5	III
NC296T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 6	III
NC297T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 7	III

Ten dokument jest ważny bez podpisu ręcznego. Jest on podpisany za pomocą procesu podpisu elektronicznego.  
 SA-DE13-M-4-1-11-100-3-D-EN Wersja 6.0 Strona 2 z 2 Ważne od 2021-07-05 GRA, hermedede

/-/ [logo B. Braun]

Strona kontrolna i z podpisem

Tytuł: Metha Implanty\_DoC.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: wtorek, 9 listopada 2021, 08:06 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Muennig, Michaela (muenmide)

Tytuł: Wiceprezes Marketing & R&D Orthopaedic&Spine Surgery

Data: wtorek, 9 listopada 2021, 13:01 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Welke, Matthias (welkmade)

Tytuł: Dyrektor Regulatory Affairs

Data: środa, 10 listopada 2021, 07:50 Czasu Zachodnioeuropejskiego

Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu