

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

Certyfikat nr	Nr raport oceny końcowej	Data wejścia w życie	Data ważności
20004GB450240516	20004AU03F	2024-05-16	2026-08-04

Niniejszym zaświadczamy, że

Wyroby medyczne wymienione na następnych stronach

Produkowane przez

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Niemcy
SRN: DE-MF-00005504

Zostały ocenione i stwierdzono, że są zgodne w odniesieniu do

**Ocena dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem IX rozdział II
rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych**

Wszelkie obowiązujące ograniczenia dla określonych wyrobów medycznych są zawarte w poniższej liście lub zapisane w raporcie końcowym z oceny. Niniejszy certyfikat zakłada, że DNV MEDCERT musi być informowany o wszelkich zmianach w ocenianym wyrobie. Zmiany wymagają dalszego zatwierdzenia przez DNV MEDCERT.

Warunki lub ograniczenia ważności znajdują się w odpowiednim raporcie z oceny końcowej. Przeprowadzone badania i testy, np. odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, raportów z testów i raportów z audytów, są odnotowane w odpowiednich raportach. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem należy uzyskać dodatkowy certyfikat systemu zarządzania jakością UE zgodnie z załącznikiem IX, rozdział 1 i 3 Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Miejsce i data
Hamburg, 2024-05-16

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.

/-/ Lorenz Runge
Dyrektor jednostki certyfikującej

Aby zweryfikować ten certyfikat, skontaktuj się z Medcert-info@dnv.com

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516
Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

Poprzedni certyfikat

Certyfikat nr	Data wydania	Identyfikacja zmian
20004GB450210805	2021-08-05	CN 33, WO-010496, dodatkowe numery REF

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016652Y
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH091D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.28MM 44/46 SYM.
NH092D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.28MM 48/50 SYM.
NH093D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.28MM 52/54 SYM.
NH102D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 48/50 SYM.
NH103D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 52/54 SYM.
NH104D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 56/58 SYM.
NH105D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 60/62 SYM.
NH106D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 64-68 SYM.
NH109D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.36MM 56/58 SYM.
NH110D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.36MM 60/62 SYM.
NH111D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.36MM 64-68 SYM.
NH521D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 28MM 44/46 SYM.
NH522D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 32MM 48/50 SYM.
NH526D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 36MM 52/54 SYM.
NH527D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 36MM 56-62 SYM.
NH528D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 36MM 64-68 SYM.
NV089D	BIOLOX DELTA WKŁAD C 28MM SYM.
NV090D	BIOLOX DELTA WKŁAD D 28MM SYM.
NV091D	BIOLOX DELTA WKŁAD E 28MM SYM.
NV092D	BIOLOX DELTA WKŁAD F 28MM SYM.
NV093D	BIOLOX DELTA WKŁAD G 28MM SYM.
NV094D	BIOLOX DELTA WKŁAD H 28MM SYM.
NV101D	BIOLOX DELTA WKŁAD E 32MM SYM.
NV102D	BIOLOX DELTA WKŁAD F 32MM SYM.
NV103D	BIOLOX DELTA WKŁAD G 32MM SYM.
NV104D	BIOLOX DELTA WKŁAD H 32MM SYM.
NV105D	BIOLOX DELTA WKŁAD I 32MM SYM.
NV106D	BIOLOX DELTA WKŁAD J 32MM SYM.
NV107D	BIOLOX DELTA WKŁAD K 32MM SYM.
NV113D	BIOLOX DELTA WKŁAD G 36MM SYM.
NV114D	BIOLOX DELTA WKŁAD H 36MM SYMETRYCZNY
NV115D	BIOLOX DELTA WKŁAD I 36MM SYMETRYCZNY
NV116D	BIOLOX DELTA WKŁAD J 36MM SYMETRYCZNY
NV117D	BIOLOX DELTA WKŁAD K 36MM SYMETRYCZNY
NV125D	BIOLOX DELTA WKŁAD I 40MM SYMETRYCZNY

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.
820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516
Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NV126D	BIOLOX DELTA WKŁAD J 40MM SYMETRYCZNY
NV127D	BIOLOX DELTA WKŁAD K 40MM SYMETRYCZNY

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000166632
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NJ101D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM S
NJ102D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM M
NJ103D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM L
NJ106D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM S
NJ107D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM M
NJ108D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM L
NJ116D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 36MM S
NJ117D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 36MM M
NJ118D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 36MM L
NJ119D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 36MM XL
NK460D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM S
NK461D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M
NK462D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L
NK560D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM S
NK561D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM M
NK562D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM L
NK563D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM XL
NK650D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM S
NK651D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM M
NK652D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM L
NK653D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM XL
NK750D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM S
NK751D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM M
NK752D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM L
NK753D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM XL

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000166734
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NJ081	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM S
NJ082	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM M
NJ091	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM S
NJ092	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM M
NJ093	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM L
NK461	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M
NK462	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L
NK560	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM S

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.
820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 3 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516
Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NK561	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM M
NK562	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM L
NK650	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM S
NK651	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM M
NK652	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM L
NK860	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM S
NK861	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM M
NK862	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM L

Klasa Kategoria Basic UDI-DI Przeznaczenie	III MDN 1102 403923900000166836 Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NK435	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM S
NK436	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM M
NK437	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM L
NK438	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM XL
NK535	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 32MM S
NK536	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 32MM M
NK537	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 32MM L
NK538	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 32MM XL
NK635	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 36MM S
NK636	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 36MM M
NK435	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM S
NK436	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM M
NK637	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 36MM L
NK638	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 36MM XL

Klasa Kategoria Basic UDI-DI Przeznaczenie	III MDN 1102 403923900000166938 Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NJ435T	TULEJA 8/10 S DO BIOLOX GŁÓWKA REWIZYJNA
NJ436T	TULEJA 8/10 M DO BIOLOX GŁÓWKA REWIZYJNA
NJ437T	TULEJA 8/10 L DO BIOLOX GŁÓWKA REWIZYJNA
NJ438T	TULEJA 8/10 XL DO BIOLOX GŁÓWKA REWIZYJNA

Klasa Kategoria Basic UDI-DI Przeznaczenie	III MDN 1102 40392390000016702R Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NK019K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.39 SAMOCENTRUJĄCA
NK020K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.40 SAMOCENTRUJĄCA
NK021K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.41 SAMOCENTRUJĄCA
NK022K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.42 SAMOCENTRUJĄCA
NK023K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.43 SAMOCENTRUJĄCA

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.
820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 4 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516
Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NK024K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.44 SAMOCENTRUJĄCA
NK025K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.45 SAMOCENTRUJĄCA
NK026K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.46 SAMOCENTRUJĄCA
NK027K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.47 SAMOCENTRUJĄCA
NK028K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.48 SAMOCENTRUJĄCA
NK029K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.49 SAMOCENTRUJĄCA
NK030K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.50 SAMOCENTRUJĄCA
NK031K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.51 SAMOCENTRUJĄCA
NK032K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.52 SAMOCENTRUJĄCA
NK033K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.53 SAMOCENTRUJĄCA
NK034K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.54 SAMOCENTRUJĄCA
NK035K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.55 SAMOCENTRUJĄCA
NK047K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.47 SAMOCENTRUJĄCA
NK048K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.48 SAMOCENTRUJĄCA
NK049K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.49 SAMOCENTRUJĄCA
NK050K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.50 SAMOCENTRUJĄCA
NK051K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.51 SAMOCENTRUJĄCA
NK052K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.52 SAMOCENTRUJĄCA
NK053K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.53 SAMOCENTRUJĄCA
NK054K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.54 SAMOCENTRUJĄCA
NK055K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.55 SAMOCENTRUJĄCA
NK056K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.56 SAMOCENTRUJĄCA
NK057K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.57 SAMOCENTRUJĄCA
NK058K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.58 SAMOCENTRUJĄCA
NK059K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.59 SAMOCENTRUJĄCA
NK060K	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.60 SAMOCENTRUJĄCA
NK291K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.41 SAMOCENTRUJĄCA
NK292K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.42 SAMOCENTRUJĄCA
NK293K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.43 SAMOCENTRUJĄCA
NK294K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.44 SAMOCENTRUJĄCA
NK295K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.45 SAMOCENTRUJĄCA
NK296K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.46 SAMOCENTRUJĄCA
NK297K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.47 SAMOCENTRUJĄCA
NK298K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.48 SAMOCENTRUJĄCA
NK299K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.49 SAMOCENTRUJĄCA
NK300K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.50 SAMOCENTRUJĄCA
NK301K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.51 SAMOCENTRUJĄCA
NK302K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.52 SAMOCENTRUJĄCA
NK303K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.53 SAMOCENTRUJĄCA
NK304K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.54 SAMOCENTRUJĄCA
NK305K	BIPOLAR CUP ŚR.W.26MM ŚR.Z.55 SAMOCENTRUJĄCA

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.
820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 5 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516
Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

Klasa Kategoria Basic UDI-DI Przeznaczenie	III MDN 1102 40392390000016712T Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NK019S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.39 SAMOCENTRUJĄCA
NK020S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.40 SAMOCENTRUJĄCA
NK021S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.41 SAMOCENTRUJĄCA
NK022S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.42 SAMOCENTRUJĄCA
NK023S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.43 SAMOCENTRUJĄCA
NK024S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.44 SAMOCENTRUJĄCA
NK025S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.45 SAMOCENTRUJĄCA
NK026S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.46 SAMOCENTRUJĄCA
NK027S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.47 SAMOCENTRUJĄCA
NK028S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.48 SAMOCENTRUJĄCA
NK029S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.49 SAMOCENTRUJĄCA
NK030S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.50 SAMOCENTRUJĄCA
NK031S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.51 SAMOCENTRUJĄCA
NK032S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.52 SAMOCENTRUJĄCA
NK033S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.53 SAMOCENTRUJĄCA
NK034S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.54 SAMOCENTRUJĄCA
NK035S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.55 SAMOCENTRUJĄCA
NK043S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.43 SAMOCENTRUJĄCA
NK044S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.44 SAMOCENTRUJĄCA
NK045S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.45 SAMOCENTRUJĄCA
NK046S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.46 SAMOCENTRUJĄCA
NK047S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.47 SAMOCENTRUJĄCA
NK048S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.48 SAMOCENTRUJĄCA
NK049S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.49 SAMOCENTRUJĄCA
NK050S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.50 SAMOCENTRUJĄCA
NK051S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.51 SAMOCENTRUJĄCA
NK052S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.52 SAMOCENTRUJĄCA
NK053S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.53 SAMOCENTRUJĄCA
NK054S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.54 SAMOCENTRUJĄCA
NK055S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.55 SAMOCENTRUJĄCA

Klasa Kategoria Basic UDI-DI Przeznaczenie	III MDN 1102 40392390000016722V Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NK324	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM S
NK325	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M
NK326	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L
NK424	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM S
NK425	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM M
NK426	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM L

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.
820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NK427	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM XL
NK524	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM S
NK525	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM M
NK526	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM L
NK527	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM XL

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016732X
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NJ111K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM S
NJ112K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM M
NJ113K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM L
NJ121K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM S
NJ122K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM M
NJ123K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM L
NJ124K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM XL
NJ126K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM S
NJ127K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM M
NJ128K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM L
NJ129K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM XL
NJ131K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM S
NJ132K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM M
NJ133K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM L
NJ134K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM XL
NK330K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 22.2MM M
NK331K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 22.2MM L
NK389K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM S
NK390K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM M
NK391K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM L
NK392K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM XL
NK429K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM S
NK430K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M
NK431K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L
NK432K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM XL
NK433K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM XXL
NK529K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM S
NK530K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM M
NK531K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM L
NK532K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM XL
NK533K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM XXL
NK669K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM S
NK670K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM M
NK671K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM L
NK672K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM XL
NK673K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM XXL

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NK769K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM S
NK770K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM M
NK771K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM L
NK772K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM XL
NK773K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM XXL

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016742Z
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH946	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 46MM STANDARD
NH947	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 46MM ANTILUX
NH948	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 48MM STANDARD
NH949	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 48MM ANTILUX
NH951	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 50MM ANTILUX
NH953	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 52MM ANTILUX
NH955	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 54MM ANTILUX
NH957	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 56MM ANTILUX
NH959	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 58MM ANTILUX
NH961	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 60MM ANTILUX
NH963	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 62MM ANTILUX
NH968	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 48MM STANDARD
NH969	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 48MM ANTILUX
NH970	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 50MM STANDARD
NH971	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 50MM ANTILUX
NH972	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 52MM STANDARD
NH973	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 52MM ANTILUX
NH974	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 54MM STANDARD
NH975	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 54MM ANTILUX
NH976	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 56MM STANDARD
NH977	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 56MM ANTILUX
NH978	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 58MM STANDARD
NH979	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 58MM ANTILUX
NH980	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 60MM STANDARD
NH981	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 60MM ANTILUX
NH982	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 62MM STANDARD
NH983	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 62MM ANTILUX
NK810	PANEWKA PE 22.2MM 40MM
NK812	PANEWKA PE 22.2MM 42MM
NK842	PANEWKA PE 28MM 42MM
NK844	PE-PANEWKA 28MM 44MM
NK846	PE-PANEWKA 28MM 46MM
NK848	PE-PANEWKA 28MM 48MM
NK850	PE-PANEWKA 28MM 50MM
NK852	PE-PANEWKA 28MM 52MM
NK854	PE-PANEWKA 28MM 54MM

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 8 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NK856	PE-PANEWKA 28MM 56MM
NK858	PE-PANEWKA 28MM 58MM
NK870	PE-PANEWKA 28MM 60MM
NK872	PE-PANEWKA 28MM 62MM
NK874	PE-PANEWKA 28MM 64MM
NK946	PANEWKA PE 32MM 46MM
NK948	PANEWKA PE 32MM 48MM
NK950	PANEWKA PE 32MM 50MM
	PANEWKA PE 32MM 52MM
NK954	PANEWKA PE 32MM 54MM
NK956	PANEWKA PE 32MM 56MM
NK958	PANEWKA PE 32MM 58MM
NK960	PANEWKA PE 32MM 60MM
NK962	PANEWKA PE 32MM 62MM
NK964	PANEWKA PE 32MM 64MM

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000167533
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NC444T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 44MM
NC446T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 46MM
NC448T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 48MM
NC450T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 50MM
NC452T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 52MM
NC454T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 54MM
NC456T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 56MM
NC458T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 58MM
NC460T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 60MM
NC462T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 62MM

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000167635
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH040T	PLASMACUP SC ROZMIAR 40MM
NH042T	PLASMACUP SC ROZMIAR 42MM
NH044T	PLASMACUP SC ROZMIAR 44MM
NH046T	PLASMACUP SC ROZMIAR 46MM
NH048T	PLASMACUP SC ROZMIAR 48MM
NH050T	PLASMACUP SC ROZMIAR 50MM
NH052T	PLASMACUP SC ROZMIAR 52MM
NH054T	PLASMACUP SC ROZMIAR 54MM
NH056T	PLASMACUP SC ROZMIAR 56MM
NH058T	PLASMACUP SC ROZMIAR 58MM

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 9 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NH060T	PLASMACUP SC ROZMIAR 60MM
NH062T	PLASMACUP SC ROZMIAR 62MM
NH064T	PLASMACUP SC ROZMIAR 64MM
NH066T	PLASMACUP SC ROZMIAR 66MM
NH068T	PLASMACUP SC ROZMIAR 68MM
NH140T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 40MM
NH142T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 42MM
NH144T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 44MM
NH146T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 46MM
NH148T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 48MM
NH150T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 50MM
NH152T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 52MM
NH154T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 54MM
NH156T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 56MM
NH158T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 58MM
NH160T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 60MM
NH162T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 62MM
NH164T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 64MM
NH166T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 66MM
NH168T	PLASMACUP MSC ROZMIAR 68MM
NH344T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 44MM
NH346T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 46MM
NH348T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 48MM
NH350T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 50MM
NH352T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 52MM
NH354T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 54MM
NH356T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 56MM
NH358T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 58MM
NH360T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 60MM
NH362T	PLASMACUP NSC ROZMIAR 62MM
NH544T	PLASMACUP DC ROZMIAR 44MM
NH546T	PLASMACUP DC ROZMIAR 46MM
NH548T	PLASMACUP DC ROZMIAR 48MM
NH550T	PLASMACUP DC ROZMIAR 50MM
NH552T	PLASMACUP DC ROZMIAR 52MM
NH554T	PLASMACUP DC ROZMIAR 54MM
NH556T	PLASMACUP DC ROZMIAR 56MM
NH558T	PLASMACUP DC ROZMIAR 58MM
NH560T	PLASMACUP DC ROZMIAR 60MM
NH562T	PLASMACUP DC ROZMIAR 62MM
NH564T	PLASMACUP DC ROZMIAR 64MM
NH566T	PLASMACUP DC ROZMIAR 66MM
NH568T	PLASMACUP DC ROZMIAR 68MM

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 10 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516
Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000167737
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH652D	PLASMACUP DELTA 36MM ROZMIAR 52MM
NH654D	PLASMACUP DELTA 36MM ROZMIAR 54MM

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000167839
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH632D	PLC-DELTA WKŁAD CERAMICZNY 32MM ROZMIAR 44/46
NH636D	PLC-DELTA WKŁAD CERAMICZNY 36MM ROZMIAR 48
NH637D	PLC-DELTA WKŁAD CERAMICZNY 36MM ROZMIAR 50-54

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016793B
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH407	PLC-DELTA WKŁAD PE 28MM 44/46 POST.WALL
NH417	PLC-DELTA WKŁAD PE 32MM 48MM POST.WALL
NH418	PLC-DELTA WKŁAD PE 32MM 50-54 POST.WALL

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016802U
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH170	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 40/42 SYMETRYCZNY
NH171	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 44/46 SYMETRYCZNY
NH172	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 48/50 SYMETRYCZNY
NH181	SC/MSC WKŁAD PE 26MM 44/46 SYMETRYCZNY
NH182	SC/MSC WKŁAD PE 26MM 48/50 SYMETRYCZNY
NH191	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 44/46 SYMETRYCZNY
NH192	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 48/50 SYMETRYCZNY
NH193	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 52/54 SYMETRYCZNY
NH194	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 56/58 SYMETRYCZNY
NH195	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 60/62 SYMETRYCZNY
NH196	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 64-68 SYMETRYCZNY
NH202	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 48/50 SYMETRYCZNY
NH203	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 52/54 SYMETRYCZNY
NH204	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 56/58 SYMETRYCZNY
NH205	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 60/62 SYMETRYCZNY
NH206	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 64-68 SYMETRYCZNY

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.
820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 11 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NH300	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 40/42 POST.WALL
NH301	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 44/46 POST.WALL
NH302	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 48/50 POST.WALL
NH311	SC/MSC WKŁAD PE 26MM 44/46 POST.WALL
NH312	SC/MSC WKŁAD PE 26MM 48/50 POST.WALL
NH323	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 52/54 ASYMETRYCZNY
NH324	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 56/58 ASYMETRYCZNY
NH325	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 60/62 ASYMETRYCZNY
NH326	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 64-68 ASYMETRYCZNY
NH401	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 44/46 POST.WALL
NH402	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 48/50 POST.WALL
NH403	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 52/54 POST.WALL
NH404	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 56/58 POST.WALL
NH405	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 60/62 POST.WALL
NH406	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 64-68 POST.WALL
NH413	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 52/54 POST.WALL
NH414	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 56/58 POST.WALL
NH415	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 60/62 POST.WALL
NH416	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 64-68 POST.WALL
NH471	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 44/46 ASYMETRYCZNY
NH472	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 48/50 ASYMETRYCZNY
NH473	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 52/54 ASYMETRYCZNY
NH474	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 56/58 ASYMETRYCZNY
NH475	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 60/62 ASYMETRYCZNY
NH476	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 64-68 ASYMETRYCZNY

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016812W
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH191E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 28MM 44/46 SYMETRYCZNY
NH202E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 48/50 SYMETRYCZNY
NH203E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 52/54 SYMETRYCZNY
NH204E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 56/58 SYMETRYCZNY
NH205E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 60/62 SYMETRYCZNY
NH206E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 64-68 SYMETRYCZNY
NH209E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 36MM 56/58 SYMETRYCZNY
NH210E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 36MM 60/62 SYMETRYCZNY
NH211E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 36MM 64-68 SYMETRYCZNY
NH401E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 28MM 44/46 P.WALL
NH402E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 28MM 48/50 P.WALL
NH413E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 52/54 P.WALL
NH414E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 56/58 P.WALL
NH415E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 60/62 P.WALL
NH416E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 64-68 P.WALL
NH501E	DC VITELENE WKŁAD 28MM 44/46 SYMETRYCZNY

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 12 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516
Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NH502E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 48/50 SYMETRYCZNY
NH503E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 52/54 SYMETRYCZNY
NH504E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 56-62 SYMETRYCZNY
NH505E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 64-68 SYMETRYCZNY
NH506E	DC VITELENE WKŁAD 36MM 52/54 SYMETRYCZNY
NH507E	DC VITELENE WKŁAD 36MM 56-62 SYMETRYCZNY
NH508E	DC VITELENE WKŁAD 36MM 64-68 SYMETRYCZNY
NH511E	DC VITELENE WKŁAD 28MM 44/46 POST.WALL
NH512E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 48/50 POST.WALL
NH513E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 52/54 POST.WALL
NH514E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 56-62 POST.WALL
NH515E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 64-68 POST.WALL

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016822Y
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NC340T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 40MM B
NC342T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 42MM C
NC344T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 44MM D
NC346T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 46MM E
NC348T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 48MM F
NC350T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 50MM G
NC352T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 52MM H
NC354T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 54MM I
NC356T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 56MM J
NC358T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 58MM K
NC360T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 60MM L
NC362T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 62MM M
NC740T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 40MM A
NC742T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 42MM B
NC744T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 44MM C
NC746T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 46MM D
NC748T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 48MM E
NC750T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 50MM F
NC752T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 52MM G
NC754T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 54MM H
NC756T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 56MM I
NC758T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 58MM J
NC760T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 60MM J
NC762T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 62MM J
NC764T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 64MM K
NC766T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 66MM K
NC768T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 68MM K
NC770T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 70MM K
NC840T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 40MM A

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.
820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 13 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NC842T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 42 B
NC844T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 44 C
NC846T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 46 D
NC848T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 48 E
NC850T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 50 F
NC852T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 52 G
NC854T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 54 H
NC856T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 56 I
NC858T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 58 J
NC860T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 60 J
NC862T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 62 J
NC864T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 64 K
NC866T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 66 K
NC868T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 68 K
NC870T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 70 K
NC940T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA MCAP ROZMIAR 40 A
NC942T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA MCAP ROZMIAR 42 B
NC944T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA MCAP ROZMIAR 44 C
NC946T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 46 D
NC948T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 48 E
NC950T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 50 F
NC952T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 52 G
NC954T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 54 H
NC956T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 56 I
NC958T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 58 J
NC960T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 60 J
NC962T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 62 J
NC964T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 64 K
NC966T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 66 K
NC968T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 68 K
NC970T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA MCAP ROZMIAR 70 K

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000168332
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NV040T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 40MM B
NV042T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 42MM C
NV044T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 44MM D
NV046T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 46MM E
NV048T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 48MM F
NV050T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 50MM G
NV052T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 52MM H
NV054T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 54MM I
NV056T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 56MM J
NV058T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 58MM K

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 14 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NV060T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 60MM L
NV062T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 62MM M
NV140T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 40MM A
NV142T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 42MM B
NV144T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 44MM C
NV146T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 46MM D
NV148T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 48MM E
NV150T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 50MM F
NV152T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 52MM G
NV154T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 54MM H
NV156T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 56MM I
NV158T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 58MM J
NV160T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 60MM J
NV162T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 62MM J
NV164T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 64MM K
NV166T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 66MM K
NV168T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 68MM K
NV170T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 70MM K
NV240T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 40MM A
NV242T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 42MM B
NV244T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 44MM C
NV246T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 46MM D
NV248T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 48MM E
NV250T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 50MM F
NV252T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 52MM G
NV254T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 54MM H
NV256T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 56MM I
NV258T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 58MM J
NV260T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 60MM J
NV262T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 62MM J
NV264T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 64MM K
NV266T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 66MM K
NV268T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 68MM K
NV270T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 70MM K
NV340T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA ROZMIAR 40MM A
NV342T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA ROZMIAR 42MM B
NV344T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA ROZMIAR 44MM C
NV346T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 46MM D
NV348T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 48MM E
NV350T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 50MM F
NV352T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 52MM G
NV354T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 54MM H
NV356T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 56MM I
NV358T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 58MM J
NV360T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 60MM J
NV362T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 62MM J
NV364T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 64MM K

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 15 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NV366T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 66MM K
NV368T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 68MM K
NV370T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 70MM K

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000168434
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NV201	WKŁAD PE E 32MM SYMETRYCZNY
NV202	WKŁAD PE F 32MM SYMETRYCZNY
NV203	WKŁAD PE G 32MM SYMETRYCZNY
NV204	WKŁAD PE H 32MM SYMETRYCZNY
NV205	WKŁAD PE I 32MM SYMETRYCZNY
NV206	WKŁAD PE J 32MM SYMETRYCZNY
NV207	WKŁAD PE K 32MM SYMETRYCZNY
NV208	WKŁAD PE L 32MM SYMETRYCZNY
NV209	WKŁAD PE M 32MM SYMETRYCZNY
NV289	WKŁAD PE C 28MM POST.WALL
NV290	WKŁAD PE D 28MM POST.WALL
NV301	WKŁAD PE E 32MM POST.WALL
NV302	WKŁAD PE F 32MM POST.WALL
NV303	WKŁAD PE G 32MM POST.WALL
NV304	WKŁAD PE H 32MM POST.WALL
NV305	WKŁAD PE I 32MM POST.WALL
NV306	WKŁAD PE J 32MM POST.WALL
NV307	WKŁAD PE K 32MM POST.WALL
NV308	WKŁAD PE L 32MM POST.WALL
NV309	WKŁAD PE M 32MM POST.WALL

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000168536
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NV182E	VITELENE WKŁAD A 22.2MM SYMETRYCZNY
NV183E	VITELENE WKŁAD B 22.2MM SYMETRYCZNY
NV184E	VITELENE WKŁAD C 22.2MM SYMETRYCZNY
NV189E	VITELENE WKŁAD C 28MM SYMETRYCZNY
NV190E	VITELENE WKŁAD D 28MM SYMETRYCZNY
NV191E	VITELENE WKŁAD E 28MM SYMETRYCZNY
NV192E	VITELENE WKŁAD F 28MM SYMETRYCZNY
NV193E	VITELENE WKŁAD G 28MM SYMETRYCZNY
NV194E	VITELENE WKŁAD H 28MM SYMETRYCZNY
NV195E	VITELENE WKŁAD I 28MM SYMETRYCZNY
NV201E	VITELENE WKŁAD E 32MM SYMETRYCZNY
NV202E	VITELENE WKŁAD F 32MM SYMETRYCZNY

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 16 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NV203E	VITELENE WKŁAD G 32MM SYMETRYCZNY
NV204E	VITELENE WKŁAD H 32MM SYMETRYCZNY
NV205E	VITELENE WKŁAD I 32MM SYMETRYCZNY
NV206E	VITELENE WKŁAD J 32MM SYMETRYCZNY
NV207E	VITELENE WKŁAD K 32MM SYMETRYCZNY
NV208E	VITELENE WKŁAD L 32MM SYMETRYCZNY
NV209E	VITELENE WKŁAD M 32MM SYMETRYCZNY
NV213E	VITELENE WKŁAD G 36MM SYMETRYCZNY
NV214E	VITELENE WKŁAD H 36MM SYMETRYCZNY
NV215E	VITELENE WKŁAD I 36MM SYMETRYCZNY
NV216E	VITELENE WKŁAD J 36MM SYMETRYCZNY
NV217E	VITELENE WKŁAD K 36MM SYMETRYCZNY
NV218E	VITELENE WKŁAD L 36MM SYMETRYCZNY
NV219E	VITELENE WKŁAD M 36MM SYMETRYCZNY
NV225E	VITELENE WKŁAD I 40MM SYMETRYCZNY
NV226E	VITELENE WKŁAD J 40MM SYMETRYCZNY
NV227E	VITELENE WKŁAD K 40MM SYMETRYCZNY
NV228E	VITELENE WKŁAD L 40MM SYMETRYCZNY
NV229E	VITELENE WKŁAD M 40MM SYMETRYCZNY
NV282E	VITELENE WKŁAD A 22.2MM POST.WALL
NV283E	VITELENE WKŁAD B 22.2MM POST.WALL
NV284E	VITELENE WKŁAD C 22.2MM POST.WALL
NV289E	VITELENE WKŁAD C 28MM POST.WALL
NV290E	VITELENE WKŁAD D 28MM POST.WALL
NV291E	VITELENE WKŁAD E 28MM POST.WALL
NV292E	VITELENE WKŁAD F 28MM POST.WALL
NV293E	VITELENE WKŁAD G 28MM POST.WALL
NV294E	VITELENE WKŁAD H 28MM POST.WALL
NV295E	VITELENE WKŁAD I 28MM POST.WALL
NV301E	VITELENE WKŁAD E 32MM POST.WALL
NV302E	VITELENE WKŁAD F 32MM POST.WALL
NV303E	VITELENE WKŁAD G 32MM POST.WALL
NV304E	VITELENE WKŁAD H 32MM POST.WALL
NV305E	VITELENE WKŁAD I 32MM POST.WALL
NV306E	VITELENE WKŁAD J 32MM POST.WALL
NV307E	VITELENE WKŁAD K 32MM POST.WALL
NV308E	VITELENE WKŁAD L 32MM POST.WALL
NV309E	VITELENE WKŁAD M 32MM POST.WALL
NV313E	VITELENE WKŁAD G 36MM POST.WALL
NV314E	VITELENE WKŁAD H 36MM POST.WALL
NV315E	VITELENE WKŁAD I 36MM POST.WALL
NV316E	VITELENE WKŁAD J 36MM POST.WALL
NV317E	VITELENE WKŁAD K 36MM POST.WALL
NV318E	VITELENE WKŁAD L 36MM POST.WALL
NV319E	VITELENE WKŁAD M 36MM POST.WALL
NV382E	VITELENE WKŁAD A 22.2MM 10°ASYMETRYCZNY
NV383E	VITELENE WKŁAD B 22.2MM 10°ASYMETRYCZNY

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 17 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516
Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NV384E	VITELENE WKŁAD C 22.2MM 10°ASYMETRYCZNY
NV389E	VITELENE WKŁAD C 28MM 10°ASYMETRYCZNY
NV390E	VITELENE WKŁAD D 28MM 10°ASYMETRYCZNY
NV391E	VITELENE WKŁAD E 28MM 10°ASYMETRYCZNY
NV401E	VITELENE WKŁAD E 32MM 10°ASYMETRYCZNY
NV402E	VITELENE WKŁAD F 32MM 10°ASYMETRYCZNY
NV403E	VITELENE WKŁAD G 32MM 10°ASYMETRYCZNY
NV404E	VITELENE WKŁAD H 32MM 10°ASYMETRYCZNY
NV405E	VITELENE WKŁAD I 32MM 10°ASYMETRYCZNY
NV406E	VITELENE WKŁAD J 32MM 10°ASYMETRYCZNY
NV407E	VITELENE WKŁAD K 32MM 10°ASYMETRYCZNY
NV408E	VITELENE WKŁAD L 32MM 10°ASYMETRYCZNY
NV409E	VITELENE WKŁAD M 32MM 10°ASYMETRYCZNY

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000168638
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH484T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 44MM
NH486T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 46MM
NH488T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 48MM
NH490T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 50MM
NH492T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 52MM
NH494T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 54MM
NH496T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 56MM
NH498T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 58MM

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016873A
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NK684K	COCR GŁOWA PROTEZY 12/14 28MM S
NK685K	COCR GŁOWA PROTEZY 12/14 28MM M
NK686K	COCR GŁOWA PROTEZY 12/14 28MM L
NK687K	COCR GŁOWA PROTEZY 12/14 28MM XL

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016873A
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH212T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 52(48)MM PRAWY
NH222T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 52(48)MM LEWY
NH233T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 58(54)MM PRAWY
NH243T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 58(54)MM LEWY

Brak spełnienia warunków określonych w Umowie Certyfikacyjnej może spowodować, że niniejszy certyfikat będzie nieważny.
820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 18 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NH254T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 64(60)MM PRAWY
NH264T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 64(60)MM LEWY

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016893E
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NH444T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 44MM
NH446T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 46MM
NH448T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 48MM
NH450T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 50MM
NH452T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 52MM
NH454T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 54MM
NH456T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 56MM
NH458T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 58MM
NH460T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 60MM
NH464T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 64MM
NH468T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 68MM

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000016902X
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NK842E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 28/42MM
NK844E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 28/44MM
NK846E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 28/46MM
NK946E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/46MM
NK948E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/48MM
NK950E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/50MM
NK952E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/52MM
NK954E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/54MM
NK956E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/56MM
NK958E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/58MM
NK960E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/60MM
NK962E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/62MM
NK964E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/64MM
NK976E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/50MM
NK977E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/52MM
NK978E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/54MM
NK979E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/56MM
NK980E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/58MM
NK981E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/60MM
NK982E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/62MM
NK983E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/64MM

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 19 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000025352R
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NV413E	VITELENE WKŁAD G 36MM 10°ASYM.
NV414E	VITELENE WKŁAD H 36MM 10°ASYM.
NV415E	VITELENE WKŁAD I 36MM 10°ASYM.
NV416E	VITELENE WKŁAD J 36MM 10°ASYM.
NV417E	VITELENE WKŁAD K 36MM 10°ASYM.
NV489E	VITELENE WKŁAD C 28MM 20°ASYM.REWIZ.
NV490E	VITELENE WKŁAD D 28MM 20°ASYM.REWIZ.
NV491E	VITELENE WKŁAD E 28MM 20°ASYM.REWIZ.
NV501E	VITELENE WKŁAD E 32MM 20°ASYM.REWIZ.
NV502E	VITELENE WKŁAD F 32MM 20°ASYM.REWIZ.
NV503E	VITELENE WKŁAD G 32MM 20°ASYM.REWIZ.
NV504E	VITELENE WKŁAD H 32MM 20°ASYM.REWIZ.
NV505E	VITELENE WKŁAD I 32MM 20°ASYM.REWIZ.
NV506E	VITELENE WKŁAD J 32MM 20°ASYM.REWIZ.
NV507E	VITELENE WKŁAD K 32MM 20°ASYM.REWIZ.
NV513E	VITELENE WKŁAD G 36MM 20°ASYM.REWIZ.
NV514E	VITELENE WKŁAD H 36MM 20°ASYM.REWIZ.
NV515E	VITELENE WKŁAD I 36MM 20°ASYM.REWIZ.
NV516E	VITELENE WKŁAD J 36MM 20°ASYM.REWIZ.
NV517E	VITELENE WKŁAD K 36MM 20°ASYM.REWIZ.
NV589E	VITELENE WKŁAD C 28MM SYM.+4MM REWIZ.
NV590E	VITELENE WKŁAD D 28MM SYM.+4MM REWIZ.
NV591E	VITELENE WKŁAD E 28MM SYM.+4MM REWIZ.
NV601E	VITELENE WKŁAD E 32MM SYM.+4MM REWIZ.
NV602E	VITELENE WKŁAD F 32MM SYM.+4MM REWIZ.
NV603E	VITELENE WKŁAD G 32MM SYM.+4MM REWIZ.
NV604E	VITELENE WKŁAD H 32MM SYM.+4MM REWIZ.
NV605E	VITELENE WKŁAD I 32MM SYM.+4MM REWIZ.
NV606E	VITELENE WKŁAD J 32MM SYM.+4MM REWIZ.
NV607E	VITELENE WKŁAD K 32MM SYM.+4MM REWIZ.
NV613E	VITELENE WKŁAD G 36MM SYM.+4MM REWIZ.
NV614E	VITELENE WKŁAD H 36MM SYM.+4MM REWIZ.
NV615E	VITELENE WKŁAD I 36MM SYM.+4MM REWIZ.
NV616E	VITELENE WKŁAD J 36MM SYM.+4MM REWIZ.
NV617E	VITELENE WKŁAD K 36MM SYM.+4MM REWIZ.

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 20 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	40392390000025362T
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NV944T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 44MM C
NV946T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 46MM D
NV948T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 48MM E
NV950T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 50MM F
NV952T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 52MM G
NV954T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 54MM H
NV956T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 56MM I
NV958T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 58MM J
NV960T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 60MM J
NV962T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 62MM J
NV964T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 64MM K
NV966T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 66MM K
NV968T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 68MM K
NV970T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 70MM K
NV972T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 72MM K

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000274434
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NJ180K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM S
NJ181K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM M
NJ182K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM L
NJ190K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM S
NJ191K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM M
NJ192K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM L
NK1090K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM S
NK1091K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M
NK1092K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000274536
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NV1010Z	DUAL MOBILITY WKŁAD D
NV1011Z	DUAL MOBILITY WKŁAD E
NV1012Z	DUAL MOBILITY WKŁAD F
NV1013Z	DUAL MOBILITY WKŁAD G
NV1014Z	DUAL MOBILITY WKŁAD H

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 21 z 22

Certyfikat nr: 20004GB450240516

Miejsce i data: Hamburg, 2024-05-16

NV1015Z	DUAL MOBILITY WKŁAD I
NV1016Z	DUAL MOBILITY WKŁAD J
NV1017Z	DUAL MOBILITY WKŁAD K

Klasa	III
Kategoria	MDN 1102
Basic UDI-DI	403923900000274638
Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Model (REF#)	Nazwa wyrobu
NV1030E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA D 22.2MM
NV1031E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA E 22.2MM
NV1032E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA F 22.2MM
NV1043E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA G 28MM
NV1044E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA H 28MM
NV1045E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA I 28MM
NV1046E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA J 28MM
NV1047E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA K 28MM

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

820113 EN Rev. 5 2023.02.15

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 22 z 22