

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

| | | | |
|-------------------|--------------------------|----------------------|---------------|
| Certyfikat nr | Nr raport oceny końcowej | Data wejścia w życie | Data ważności |
| 13685GB450221103A | 13685U04F | 2022-11-03 | 2027-11-02 |

Niniejszym zaświadczamy, że
Wyroby medyczne wymienione na następnych stronach

Produkowane przez

Aesculap AG

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

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 I Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Miejsce i data
Hamburg, 2022-11-03

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

/-/ pieczęć jednostki akredytującej ZLC

Certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy jest
dostarczony w całości ze wszystkimi jego stronami.

/-/ Lorenz Runge
Director Certification Body

Aby zweryfikować ten certyfikat, skontaktuj się z info@mecert.de

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 4

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

| | |
|---|---|
| Klasa Basic UDI-DI Przeznaczenie | III 4039239000002300ZR TA016116: Implant jest używany - jako komponent ludzkiej endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego - w połączeniu z komponentami endoprotezy stawu biodrowego firmy Aesculap - w połączeniu z elementami implantu wyraźnie zatwierdzonymi przez firmę Aesculap - do implantacji bez cementu kostnego z trzpieniami pokrytymi PLASMAPORE® lub PLASMAPORE® μ -CaP - do implantacji z cementem kostnym, dla trzpieni niepowlekanych. Asortyment implantów obejmuje BiCONTACT® S, H, SD, E, EH. Uwaga: Opcje opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w indywidualnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach obsługi poszczególnych systemów. |
| Model (REF#) | Nazwa wyrobu |
| NJ609T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 9 |
| NJ610T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 10 |
| NJ611T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 11 |
| NJ612T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 12 |
| NJ613T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 13 |
| NJ614T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 14 |
| NJ615T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 15 |
| NJ616T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 16 |
| NJ617T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 17 |
| NJ618T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 18 |
| NJ619T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 19 |
| NJ620T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 20 |
| NJ628T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 8H |
| NJ629T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 9H |
| NJ630T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 10H |
| NJ631T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 11H |
| NJ632T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 12H |
| NJ633T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 13H |
| NJ634T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 14H |
| NJ635T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 15H |
| NJ636T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 16H |
| NJ637T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 17H |
| NJ638T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 18H |
| NJ639T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 19H |
| NJ640T | BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 20H |

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 4

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

| | |
|---|---|
| Klasa Basic UDI-DI Przeznaczenie | III 4039239000002302ZV TA016116: Implant jest używany - jako komponent ludzkiej endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego - w połączeniu z komponentami endoprotezy stawu biodrowego firmy Aesculap - w połączeniu z elementami implantu wyraźnie zatwierdzonymi przez firmę Aesculap - do implantacji bez cementu kostnego z trzpieniami pokrytymi PLASMAPORE® lub PLASMAPORE® μ -CaP - do implantacji z cementem kostnym, dla trzpieni niepowlekanych. Asortyment implantów obejmuje BiCONTACT® S, H, SD, E, EH. Uwaga: Opcje opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w indywidualnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach obsługi poszczególnych systemów. |
| Model (REF#) | Nazwa wyrobu |
| NK110T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 10MM |
| NK111T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 11MM |
| NK112T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 12MM |
| NK113T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 13MM |
| NK114T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 14MM |
| NK115T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 15MM |
| NK116T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 16MM |
| NK117T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 17MM |
| NK118T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 18MM |
| NK119T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 19MM |
| NK121T | BICONTACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 21MM |
| NK508T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 8MM |
| NK509T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 9MM |
| NK510T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 10MM |
| NK511T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 11MM |
| NK512T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 12MM |
| NK513T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 13MM |
| NK514T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 14MM |
| NK515T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 15MM |
| NK516T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 16MM |
| NK517T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 17MM |
| NK518T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 18MM |
| NK519T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 19MM |
| NK520T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 20MM |
| NK521T | BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 21MM |
| NK709T | BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 9MM |
| NK710T | BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 10MM |
| NK711T | BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 11MM |
| NK712T | BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 12MM |
| NK713T | BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 13MM |
| NK714T | BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 14MM |
| NK715T | BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 15MM |
| NK716T | BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 16MM |

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 4

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

| | |
|---|---|
| Klasa Basic UDI-DI Przeznaczenie | III 403923900000230322 TA016116: Implant jest używany - jako komponent ludzkiej endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego - w połączeniu z komponentami endoprotezy stawu biodrowego firmy Aesculap - w połączeniu z elementami implantu wyraźnie zatwierdzonymi przez firmę Aesculap - do implantacji bez cementu kostnego z trzpieniami pokrytymi PLASMAPORE® lub PLASMAPORE® μ -CaP - do implantacji z cementem kostnym, dla trzpieni niepowlekanych. Asortyment implantów obejmuje BiCONTACT® S, H, SD, E, EH. Uwaga: Opcje opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w indywidualnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach obsługi poszczególnych systemów. |
| Model (REF#) | Nazwa wyrobu |
| NK312K | BICONTACT H COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 12MM |
| NK314K | BICONTACT H COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 14MM |
| NK316K | BICONTACT H COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 16MM |
| NK318K | BICONTACT H COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 18MM |
| NK610K | BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 10MM |
| NK612K | BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 12MM |
| NK614K | BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 14MM |
| NK616K | BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 16MM |
| NK618K | BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 18MM |

| | |
|---|--|
| Klasa Basic UDI-DI Przeznaczenie | III 403923900000230424 TA009501: Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy stawu biodrowego kompatybilnej z systemem implantów i instrumentów BICONTACT SD i PLASMACUP SC. Elementy implantu: - SDC = trzpień biodrowy kompatybilny z BICONTACT® SD, bezcementowy - Głowy modułowe SDC, 28 mm w różnych długościach szyjki - PLC = panewka Pressfit kompatybilna z PLASMACUP® SC, bezcementowa - Elementy implantu trzpienia i głowy SDC są pakowane indywidualnie; każdy z nich ma indywidualny numer referencyjny. - Panewka PLC typu pressfit jest pakowana razem z 28 mm wkładką polietylenową ściany tylnej i 6,5 mm tytanowymi śrubami mocującymi. - Kombinacje implantów serii SDC i PLC wyłącznie z komponentami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap. Uwaga : Możliwość leczenia indywidualnych ubytków pacjenta zależy od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i możliwe kombinacje dla poszczególnych przypadków podano w instrukcji obsługi danego systemu.. |
| Model (REF#) | Nazwa wyrobu |
| NK700T | SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 10MM |
| NK701T | SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 11MM |
| NK702T | SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 12MM |
| NK703T | SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 13MM |
| NK704T | SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 14MM |
| NK705T | SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 15MM |

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 4 z 4