

/-/ 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.

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

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE – Rozporządzenie UE 2017/745 dot.
wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział II ; Nr. 13685GB450221103A

ważny do:
02.11.2027

Tuttlingen, Niemcy

i.V.
Marcus Siller
Vice President R&D

i.V.
Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-G-EN Wersja 11.0 Strona 1 z 5

Ważne od 2022-10-20 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.01.2023

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	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.
Kod Basic-UDI DI:	4039239000002300ZR

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NJ609T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 9	III
NJ610T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 10	III
NJ611T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 11	III
NJ612T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 12	III
NJ613T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 13	III
NJ614T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 14	III
NJ615T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 15	III
NJ616T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 16	III
NJ617T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 17	III
NJ618T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 18	III
NJ619T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 19	III
NJ620T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 20	III
NJ628T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 8H	III
NJ629T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 9H	III
NJ630T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 10H	III
NJ631T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 11H	III
NJ632T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 12H	III
NJ633T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 13H	III
NJ634T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 14H	III
NJ635T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 15H	III
NJ636T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 16H	III
NJ637T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 17H	III
NJ638T	BICONTACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 18H	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-G-EN Wersja 11.0 Strona 2 z 5

Ważne od 2022-10-20 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.01.2023

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

NJ639T	BICONACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 19H	III
NJ640T	BICONACT E PLASMAPORE- μ CAP 8/10 ROZMIAR 20H	III

Przeznaczenie	<p>Implant jest używany</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>Asortyment implantów obejmuje BiCONTACT® S, H, SD, E, EH.</p> <p>Uwaga</p> <p>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.</p>
Kod Basic-UDI DI:	4039239000002302ZV

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK110T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 10MM	III
NK111T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 11MM	III
NK112T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 12MM	III
NK113T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 13MM	III
NK114T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 14MM	III
NK115T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 15MM	III
NK116T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 16MM	III
NK117T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 17MM	III
NK118T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 18MM	III
NK119T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 19MM	III
NK121T	BICONACT H PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 21MM	III
NK508T	BICONACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 8MM	III
NK509T	BICONACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 9MM	III
NK510T	BICONACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 10MM	III
NK511T	BICONACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 11MM	III
NK512T	BICONACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 12MM	III
NK513T	BICONACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 13MM	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-G-EN Wersja 11.0 Strona 3 z 5 Ważne od 2022-10-20 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.01.2023

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

NK514T	BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 14MM	III
NK515T	BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 15MM	III
NK516T	BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 16MM	III
NK517T	BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 17MM	III
NK518T	BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 18MM	III
NK519T	BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 19MM	III
NK520T	BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 20MM	III
NK521T	BICONTACT S PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 21MM	III
NK709T	BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 9MM	III
NK710T	BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 10MM	III
NK711T	BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 11MM	III
NK712T	BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 12MM	III
NK713T	BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 13MM	III
NK714T	BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 14MM	III
NK715T	BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 15MM	III
NK716T	BICONTACT SD PLASMAPORE 12/14 ROZMIAR 16MM	III

Przeznaczenie	<p>Implant jest używany</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>Asortyment implantów obejmuje BiCONTACT® S, H, SD, E, EH.</p> <p>Uwaga</p> <p>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.</p>
Kod Basic-UDI DI:	403923900000230322

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK312K	BICONTACT H COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 12MM	III
NK314K	BICONTACT H COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 14MM	III
NK316K	BICONTACT H COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 16MM	III
NK318K	BICONTACT H COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 18MM	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-G-EN Wersja 11.0 Strona 4 z 5 Ważne od 2022-10-20 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.01.2023

/-/ logo AESCULAP

Deklaracja Zgodności

NK610K	BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 10MM	III
NK612K	BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 12MM	III
NK614K	BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 14MM	III
NK616K	BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 16MM	III
NK618K	BICONTACT S COCR CEMENTOWY 12/14 ROZMIAR 18MM	III

Przeznaczenie	<p>Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy stawu biodrowego kompatybilnej z systemem implantów i instrumentów BICONTACT SD i PLASMACUP SC.</p> <p>Elementy implantu:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>Uwaga</p> <p>Możliwość leczenia indywidualnych ubytków pacjenta zależy od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i możliwe kombinacje dla poszczególnych przypadków podano w instrukcji obsługi danego systemu.</p>
Kod Basic-UDI DI:	403923900000230424

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK700T	SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 10MM	III
NK701T	SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 11MM	III
NK702T	SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 12MM	III
NK703T	SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 13MM	III
NK704T	SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 14MM	III
NK705T	SDC PROTEZA BIODROWA BEZCEMENTOWA 12/14 ROZMIAR 15MM	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-G-EN Wersja 11.0 Strona 5 z 5 Ważne od 2022-10-20 GRA, hermdede

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.01.2023

Tytuł: Bicontact Implanty.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: środa, 9 listopada 2022, 15:22 Czasu Zachodnioeuropejskiego
Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Siller, Markus (sillmade)
Tytuł: Director R&D Power Systems and Devices
Data: środa, 9 listopada 2022, 15:48 Czasu Zachodnioeuropejskiego
Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Welke, Matthias (welkmade)
Tytuł: Director Regulatory Affairs
Data: piątek, 11 listopada 2022, 13:00 Czasu Zachodnioeuropejskiego
Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu