

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

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE – Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IX
Rozdział II – 20004GB450240516

Ważna do:
04.08.2026

Tuttlingen, Niemcy

Holger Reinecke
Member of the Executive Board R&D &RA

i.V.
Markus Siller
Vice President R&D

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 1 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016652Y

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH091D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.28MM 44/46 SYM.	III
NH092D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.28MM 48/50 SYM.	III
NH093D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.28MM 52/54 SYM.	III
NH102D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 48/50 SYM.	III
NH103D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 52/54 SYM.	III
NH104D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 56/58 SYM.	III
NH105D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 60/62 SYM.	III
NH106D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.32MM 64-68 SYM.	III
NH109D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.36MM 56/58 SYM.	III
NH110D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.36MM 60/62 SYM.	III
NH111D	SC/MSB BIOLOX DELTA WKŁ.36MM 64-68 SYM.	III
NH521D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 28MM 44/46 SYM.	III
NH522D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 32MM 48/50 SYM.	III
NH526D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 36MM 52/54 SYM.	III
NH527D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 36MM 56-62 SYM.	III
NH528D	DC BIOLOX DELTA WKŁAD 36MM 64-68 SYM.	III
NV089D	BIOLOX DELTA WKŁAD C 28MM SYM.	III
NV090D	BIOLOX DELTA WKŁAD D 28MM SYM.	III
NV091D	BIOLOX DELTA WKŁAD E 28MM SYM.	III
NV092D	BIOLOX DELTA WKŁAD F 28MM SYM.	III
NV093D	BIOLOX DELTA WKŁAD G 28MM SYM.	III
NV094D	BIOLOX DELTA WKŁAD H 28MM SYM.	III
NV101D	BIOLOX DELTA WKŁAD E 32MM SYM.	III
NV102D	BIOLOX DELTA WKŁAD F 32MM SYM.	III
NV103D	BIOLOX DELTA WKŁAD G 32MM SYM.	III
NV104D	BIOLOX DELTA WKŁAD H 32MM SYM.	III
NV105D	BIOLOX DELTA WKŁAD I 32MM SYM.	III
NV106D	BIOLOX DELTA WKŁAD J 32MM SYM.	III
NV107D	BIOLOX DELTA WKŁAD K 32MM SYM.	III
NV113D	BIOLOX DELTA WKŁAD G 36MM SYM.	III
NV114D	BIOLOX DELTA WKŁAD H 36MM SYMETRYCZNY	III
NV115D	BIOLOX DELTA WKŁAD I 36MM SYMETRYCZNY	III
NV116D	BIOLOX DELTA WKŁAD J 36MM SYMETRYCZNY	III
NV117D	BIOLOX DELTA WKŁAD K 36MM SYMETRYCZNY	III
NV125D	BIOLOX DELTA WKŁAD I 40MM SYMETRYCZNY	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 2 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

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

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000166632

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NJ101D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM S	III
NJ102D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM M	III
NJ103D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM L	III
NJ106D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM S	III
NJ107D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM M	III
NJ108D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM L	III
NJ116D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 36MM S	III
NJ117D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 36MM M	III
NJ118D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 36MM L	III
NJ119D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 8/10 36MM XL	III
NK460D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM S	III
NK461D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M	III
NK462D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L	III
NK560D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM S	III
NK561D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM M	III
NK562D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM L	III
NK563D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM XL	III
NK650D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM S	III
NK651D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM M	III
NK652D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM L	III
NK653D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM XL	III
NK750D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM S	III
NK751D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM M	III
NK752D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM L	III
NK753D	BIOLOX DELTA GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM XL	III

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

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000166734

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NJ081	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM S	III
NJ082	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM M	III
NJ091	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM S	III
NJ092	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM M	III
NJ093	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM L	III
NK461	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M	III
NK462	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L	III
NK560	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM S	III
NK561	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM M	III
NK562	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM L	III
NK650	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM S	III
NK651	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM M	III
NK652	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM L	III
NK860	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM S	III
NK861	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM M	III
NK862	BIOLOX GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM L	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000166836

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK435	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM S	III
NK436	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM M	III
NK437	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM L	III
NK438	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 28MM XL	III
NK535	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 32MM S	III
NK536	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 32MM M	III
NK537	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 32MM L	III
NK538	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 32MM XL	III
NK635	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 36MM S	III
NK636	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 36MM M	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 4 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

NK637	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 36MM L	III
NK638	BIOLOX DELTA GŁÓWKA REWIZYJNA 12/14 36MM XL	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000166938

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NJ435T	TULEJA 8/10 S DO BIOLOX GŁÓWKA REWIZYJNA	III
NJ436T	TULEJA 8/10 M DO BIOLOX GŁÓWKA REWIZYJNA	III
NJ437T	TULEJA 8/10 L DO BIOLOX GŁÓWKA REWIZYJNA	III
NJ438T	TULEJA 8/10 XL DO BIOLOX GŁÓWKA REWIZYJNA	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016702R

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK019K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.39 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK020K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.40 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK021K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.41 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK022K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.42 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK023K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.43 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK024K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.44 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK025K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.45 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK026K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.46 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK027K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.47 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK028K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.48 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK029K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.49 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK030K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.50 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK031K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.51 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK032K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.52 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK033K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.53 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK034K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.54 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK035K	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.55 SAMOCENTRUJĄCA	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 5 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

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

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 6 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016712T

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK019S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.39 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK020S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.40 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK021S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.41 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK022S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.42 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK023S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.43 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK024S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.44 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK025S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.45 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK026S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.46 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK027S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.47 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK028S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.48 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK029S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.49 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK030S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.50 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK031S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.51 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK032S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.52 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK033S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.53 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK034S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.54 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK035S	BIPOLAR CUP ŚR.W.22.2 ŚR.Z.55 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK043S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.43 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK044S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.44 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK045S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.45 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK046S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.46 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK047S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.47 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK048S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.48 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK049S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.49 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK050S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.50 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK051S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.51 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK052S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.52 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK053S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.53 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK054S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.54 SAMOCENTRUJĄCA	III
NK055S	BIPOLAR CUP ŚR.W.28MM ŚR.Z.55 SAMOCENTRUJĄCA	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 7 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016722V

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK324	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM S	III
NK325	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M	III
NK326	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L	III
NK424	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM S	III
NK425	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM M	III
NK426	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM L	III
NK427	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM XL	III
NK524	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM S	III
NK525	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM M	III
NK526	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM L	III
NK527	ISOCER GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM XL	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016732X

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NJ111K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM S	III
NJ112K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM M	III
NJ113K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM L	III
NJ121K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM S	III
NJ122K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM M	III
NJ123K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM L	III
NJ124K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 26MM XL	III
NJ126K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM S	III
NJ127K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM M	III
NJ128K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM L	III
NJ129K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 32MM XL	III
NJ131K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM S	III
NJ132K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM M	III
NJ133K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM L	III
NJ134K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM XL	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 8 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

NK330K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 22.2MM M	III
NK331K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 22.2MM L	III
NK389K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM S	III
NK390K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM M	III
NK391K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM L	III
NK392K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 26MM XL	III
NK429K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM S	III
NK430K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M	III
NK431K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L	III
NK432K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM XL	III
NK433K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM XXL	III
NK529K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM S	III
NK530K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM M	III
NK531K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM L	III
NK532K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM XL	III
NK533K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 32MM XXL	III
NK669K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM S	III
NK670K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM M	III
NK671K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM L	III
NK672K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM XL	III
NK673K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 36MM XXL	III
NK769K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM S	III
NK770K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM M	III
NK771K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM L	III
NK772K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM XL	III
NK773K	ISODUR GŁÓWKA PROTEZY 12/14 40MM XXL	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016742Z

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH946	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 46MM STANDARD	III
NH947	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 46MM ANTILUX	III
NH948	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 48MM STANDARD	III
NH949	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 48MM ANTILUX	III
NH951	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 50MM ANTILUX	III
NH953	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 52MM ANTILUX	III
NH955	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 54MM ANTILUX	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 9 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

NH957	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 56MM ANTILUX	III
NH959	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 58MM ANTILUX	III
NH961	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 60MM ANTILUX	III
NH963	ISOFAR PE-PANEWKA 28MM 62MM ANTILUX	III
NH968	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 48MM STANDARD	III
NH969	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 48MM ANTILUX	III
NH970	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 50MM STANDARD	III
NH971	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 50MM ANTILUX	III
NH972	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 52MM STANDARD	III
NH973	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 52MM ANTILUX	III
NH974	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 54MM STANDARD	III
NH975	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 54MM ANTILUX	III
NH976	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 56MM STANDARD	III
NH977	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 56MM ANTILUX	III
NH978	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 58MM STANDARD	III
NH979	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 58MM ANTILUX	III
NH980	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 60MM STANDARD	III
NH981	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 60MM ANTILUX	III
NH982	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 62MM STANDARD	III
NH983	ISOFAR PE-PANEWKA 32MM 62MM ANTILUX	III
NK810	PANEWKA PE 22.2MM 40MM	III
NK812	PANEWKA PE 22.2MM 42MM	III
NK842	PANEWKA PE 28MM 42MM	III
NK844	PE-PANEWKA 28MM 44MM	III
NK846	PE-PANEWKA 28MM 46MM	III
NK848	PE-PANEWKA 28MM 48MM	III
NK850	PE-PANEWKA 28MM 50MM	III
NK852	PE-PANEWKA 28MM 52MM	III
NK854	PE-PANEWKA 28MM 54MM	III
NK856	PE-PANEWKA 28MM 56MM	III
NK858	PE-PANEWKA 28MM 58MM	III
NK870	PE-PANEWKA 28MM 60MM	III
NK872	PE-PANEWKA 28MM 62MM	III
NK874	PE-PANEWKA 28MM 64MM	III
NK946	PANEWKA PE 32MM 46MM	III
NK948	PANEWKA PE 32MM 48MM	III
NK950	PANEWKA PE 32MM 50MM	III
NK952	PANEWKA PE 32MM 52MM	III
NK954	PANEWKA PE 32MM 54MM	III
NK956	PANEWKA PE 32MM 56MM	III
NK958	PANEWKA PE 32MM 58MM	III
NK960	PANEWKA PE 32MM 60MM	III
NK962	PANEWKA PE 32MM 62MM	III
NK964	PANEWKA PE 32MM 64MM	III

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

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000167533

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NC444T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 44MM	III
NC446T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 46MM	III
NC448T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 48MM	III
NC450T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 50MM	III
NC452T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 52MM	III
NC454T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 54MM	III
NC456T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 56MM	III
NC458T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 58MM	III
NC460T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 60MM	III
NC462T	PLASMACUP SC PLASMAPORE-MCAP ROZMIAR 62MM	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000167635

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH040T	PLASMACUP SC ROZMIAR 40MM	III
NH042T	PLASMACUP SC ROZMIAR 42MM	III
NH044T	PLASMACUP SC ROZMIAR 44MM	III
NH046T	PLASMACUP SC ROZMIAR 46MM	III
NH048T	PLASMACUP SC ROZMIAR 48MM	III
NH050T	PLASMACUP SC ROZMIAR 50MM	III
NH052T	PLASMACUP SC ROZMIAR 52MM	III
NH054T	PLASMACUP SC ROZMIAR 54MM	III
NH056T	PLASMACUP SC ROZMIAR 56MM	III
NH058T	PLASMACUP SC ROZMIAR 58MM	III
NH060T	PLASMACUP SC ROZMIAR 60MM	III
NH062T	PLASMACUP SC ROZMIAR 62MM	III
NH064T	PLASMACUP SC ROZMIAR 64MM	III
NH066T	PLASMACUP SC ROZMIAR 66MM	III
NH068T	PLASMACUP SC ROZMIAR 68MM	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 11 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

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

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 12 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000167737

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH652D	PLASMACUP DELTA 36MM ROZMIAR 52MM	III
NH654D	PLASMACUP DELTA 36MM ROZMIAR 54MM	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000167839

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH632D	PLC-DELTA WKŁAD CERAMICZNY 32MM ROZMIAR 44/46	III
NH636D	PLC-DELTA WKŁAD CERAMICZNY 36MM ROZMIAR 48	III
NH637D	PLC-DELTA WKŁAD CERAMICZNY 36MM ROZMIAR 50-54	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016793B

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH407	PLC-DELTA WŁAD PE 28MM 44/46 POST.WALL	III
NH417	PLC-DELTA WŁAD PE 32MM 48MM POST.WALL	III
NH418	PLC-DELTA WŁAD PE 32MM 50-54 POST.WALL	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 13 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016802U

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH170	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 40/42 SYMETRYCZNY	III
NH171	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 44/46 SYMETRYCZNY	III
NH172	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 48/50 SYMETRYCZNY	III
NH181	SC/MSC WKŁAD PE 26MM 44/46 SYMETRYCZNY	III
NH182	SC/MSC WKŁAD PE 26MM 48/50 SYMETRYCZNY	III
NH191	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 44/46 SYMETRYCZNY	III
NH192	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 48/50 SYMETRYCZNY	III
NH193	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 52/54 SYMETRYCZNY	III
NH194	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 56/58 SYMETRYCZNY	III
NH195	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 60/62 SYMETRYCZNY	III
NH196	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 64-68 SYMETRYCZNY	III
NH202	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 48/50 SYMETRYCZNY	III
NH203	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 52/54 SYMETRYCZNY	III
NH204	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 56/58 SYMETRYCZNY	III
NH205	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 60/62 SYMETRYCZNY	III
NH206	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 64-68 SYMETRYCZNY	III
NH300	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 40/42 POST.WALL	III
NH301	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 44/46 POST.WALL	III
NH302	SC/MSC WKŁAD PE 22.2MM 48/50 POST.WALL	III
NH311	SC/MSC WKŁAD PE 26MM 44/46 POST.WALL	III
NH312	SC/MSC WKŁAD PE 26MM 48/50 POST.WALL	III
NH323	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 52/54 ASYMETRYCZNY	III
NH324	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 56/58 ASYMETRYCZNY	III
NH325	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 60/62 ASYMETRYCZNY	III
NH326	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 64-68 ASYMETRYCZNY	III
NH401	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 44/46 POST.WALL	III
NH402	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 48/50 POST.WALL	III
NH403	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 52/54 POST.WALL	III
NH404	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 56/58 POST.WALL	III
NH405	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 60/62 POST.WALL	III
NH406	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 64-68 POST.WALL	III
NH413	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 52/54 POST.WALL	III
NH414	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 56/58 POST.WALL	III
NH415	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 60/62 POST.WALL	III
NH416	SC/MSC WKŁAD PE 32MM 64-68 POST.WALL	III
NH471	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 44/46 ASYMETRYCZNY	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja 13.0 Strona 14 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

NH472	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 48/50 ASYMETRYCZNY	III
NH473	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 52/54 ASYMETRYCZNY	III
NH474	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 56/58 ASYMETRYCZNY	III
NH475	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 60/62 ASYMETRYCZNY	III
NH476	SC/MSC WKŁAD PE 28MM 64-68 ASYMETRYCZNY	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016812W

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH191E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 28MM 44/46 SYMETRYCZNY	III
NH202E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 48/50 SYMETRYCZNY	III
NH203E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 52/54 SYMETRYCZNY	III
NH204E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 56/58 SYMETRYCZNY	III
NH205E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 60/62 SYMETRYCZNY	III
NH206E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 64-68 SYMETRYCZNY	III
NH209E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 36MM 56/58 SYMETRYCZNY	III
NH210E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 36MM 60/62 SYMETRYCZNY	III
NH211E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 36MM 64-68 SYMETRYCZNY	III
NH401E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 28MM 44/46 P.WALL	III
NH402E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 28MM 48/50 P.WALL	III
NH413E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 52/54 P.WALL	III
NH414E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 56/58 P.WALL	III
NH415E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 60/62 P.WALL	III
NH416E	SC/MSC VITELENE WKŁAD 32MM 64-68 P.WALL	III
NH501E	DC VITELENE WKŁAD 28MM 44/46 SYMETRYCZNY	III
NH502E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 48/50 SYMETRYCZNY	III
NH503E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 52/54 SYMETRYCZNY	III
NH504E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 56-62 SYMETRYCZNY	III
NH505E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 64-68 SYMETRYCZNY	III
NH506E	DC VITELENE WKŁAD 36MM 52/54 SYMETRYCZNY	III
NH507E	DC VITELENE WKŁAD 36MM 56-62 SYMETRYCZNY	III
NH508E	DC VITELENE WKŁAD 36MM 64-68 SYMETRYCZNY	III
NH511E	DC VITELENE WKŁAD 28MM 44/46 POST.WALL	III
NH512E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 48/50 POST.WALL	III
NH513E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 52/54 POST.WALL	III
NH514E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 56-62 POST.WALL	III
NH515E	DC VITELENE WKŁAD 32MM 64-68 POST.WALL	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 15 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016822Y

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NC340T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 40MM B	III
NC342T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 42MM C	III
NC344T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 44MM D	III
NC346T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 46MM E	III
NC348T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 48MM F	III
NC350T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 50MM G	III
NC352T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 52MM H	III
NC354T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 54MM I	III
NC356T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 56MM J	III
NC358T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 58MM K	III
NC360T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 60MM L	III
NC362T	PLASMAFIT POLY PANEWKA MCAP ROZMIAR 62MM M	III
NC740T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 40MM A	III
NC742T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 42MM B	III
NC744T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 44MM C	III
NC746T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 46MM D	III
NC748T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 48MM E	III
NC750T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 50MM F	III
NC752T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 52MM G	III
NC754T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 54MM H	III
NC756T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 56MM I	III
NC758T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 58MM J	III
NC760T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 60MM J	III
NC762T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 62MM J	III
NC764T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 64MM K	III
NC766T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 66MM K	III
NC768T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 68MM K	III
NC770T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA MCAP ROZMIAR 70MM K	III
NC840T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 40 A	III
NC842T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 42 B	III
NC844T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 44 C	III
NC846T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 46 D	III
NC848T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 48 E	III
NC850T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 50 F	III
NC852T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA MCAP ROZMIAR 52 G	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 16 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

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

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000168332

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NV040T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 40MM B	III
NV042T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 42MM C	III
NV044T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 44MM D	III
NV046T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 46MM E	III
NV048T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 48MM F	III
NV050T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 50MM G	III
NV052T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 52MM H	III
NV054T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 54MM I	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 17 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

NV056T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 56MM J	III
NV058T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 58MM K	III
NV060T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 60MM L	III
NV062T	PLASMAFIT POLY PANEWKA ROZMIAR 62MM M	III
NV140T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 40MM A	III
NV142T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 42MM B	III
NV144T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 44MM C	III
NV146T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 46MM D	III
NV148T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 48MM E	III
NV150T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 50MM F	III
NV152T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 52MM G	III
NV154T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 54MM H	III
NV156T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 56MM I	III
NV158T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 58MM J	III
NV160T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 60MM J	III
NV162T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 62MM J	III
NV164T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 64MM K	III
NV166T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 66MM K	III
NV168T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 68MM K	III
NV170T	PLASMAFIT PLUS PANEWKA ROZMIAR 70MM K	III
NV240T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 40MM A	III
NV242T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 42MM B	III
NV244T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 44MM C	III
NV246T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 46MM D	III
NV248T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 48MM E	III
NV250T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 50MM F	III
NV252T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 52MM G	III
NV254T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 54MM H	III
NV256T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 56MM I	III
NV258T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 58MM J	III
NV260T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 60MM J	III
NV262T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 62MM J	III
NV264T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 64MM K	III
NV266T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 66MM K	III
NV268T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 68MM K	III
NV270T	PLASMAFIT PLUS 3 PANEWKA ROZMIAR 70MM K	III
NV340T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA ROZMIAR 40MM A	III
NV342T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA ROZMIAR 42MM B	III
NV344T	PLASMAFIT PLUS 5 PANEWKA ROZMIAR 44MM C	III
NV346T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 46MM D	III
NV348T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 48MM E	III
NV350T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 50MM F	III
NV352T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 52MM G	III
NV354T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 54MM H	III

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

Deklaracja Zgodności

NV356T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 56MM I	III
NV358T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 58MM J	III
NV360T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 60MM J	III
NV362T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 62MM J	III
NV364T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 64MM K	III
NV366T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 66MM K	III
NV368T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 68MM K	III
NV370T	PLASMAFIT PLUS 7 PANEWKA ROZMIAR 70MM K	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000168434

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NV201	WKŁAD PE E 32MM SYMETRYCZNY	III
NV202	WKŁAD PE F 32MM SYMETRYCZNY	III
NV203	WKŁAD PE G 32MM SYMETRYCZNY	III
NV204	WKŁAD PE H 32MM SYMETRYCZNY	III
NV205	WKŁAD PE I 32MM SYMETRYCZNY	III
NV206	WKŁAD PE J 32MM SYMETRYCZNY	III
NV207	WKŁAD PE K 32MM SYMETRYCZNY	III
NV208	WKŁAD PE L 32MM SYMETRYCZNY	III
NV209	WKŁAD PE M 32MM SYMETRYCZNY	III
NV289	WKŁAD PE C 28MM POST.WALL	III
NV290	WKŁAD PE D 28MM POST.WALL	III
NV301	WKŁAD PE E 32MM POST.WALL	III
NV302	WKŁAD PE F 32MM POST.WALL	III
NV303	WKŁAD PE G 32MM POST.WALL	III
NV304	WKŁAD PE H 32MM POST.WALL	III
NV305	WKŁAD PE I 32MM POST.WALL	III
NV306	WKŁAD PE J 32MM POST.WALL	III
NV307	WKŁAD PE K 32MM POST.WALL	III
NV308	WKŁAD PE L 32MM POST.WALL	III
NV309	WKŁAD PE M 32MM POST.WALL	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 19 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000168536

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NV182E	VITELENE WKŁAD A 22.2MM SYMETRYCZNY	III
NV183E	VITELENE WKŁAD B 22.2MM SYMETRYCZNY	III
NV184E	VITELENE WKŁAD C 22.2MM SYMETRYCZNY	III
NV189E	VITELENE WKŁAD C 28MM SYMETRYCZNY	III
NV190E	VITELENE WKŁAD D 28MM SYMETRYCZNY	III
NV191E	VITELENE WKŁAD E 28MM SYMETRYCZNY	III
NV192E	VITELENE WKŁAD F 28MM SYMETRYCZNY	III
NV193E	VITELENE WKŁAD G 28MM SYMETRYCZNY	III
NV194E	VITELENE WKŁAD H 28MM SYMETRYCZNY	III
NV195E	VITELENE WKŁAD I 28MM SYMETRYCZNY	III
NV201E	VITELENE WKŁAD E 32MM SYMETRYCZNY	III
NV202E	VITELENE WKŁAD F 32MM SYMETRYCZNY	III
NV203E	VITELENE WKŁAD G 32MM SYMETRYCZNY	III
NV204E	VITELENE WKŁAD H 32MM SYMETRYCZNY	III
NV205E	VITELENE WKŁAD I 32MM SYMETRYCZNY	III
NV206E	VITELENE WKŁAD J 32MM SYMETRYCZNY	III
NV207E	VITELENE WKŁAD K 32MM SYMETRYCZNY	III
NV208E	VITELENE WKŁAD L 32MM SYMETRYCZNY	III
NV209E	VITELENE WKŁAD M 32MM SYMETRYCZNY	III
NV213E	VITELENE WKŁAD G 36MM SYMETRYCZNY	III
NV214E	VITELENE WKŁAD H 36MM SYMETRYCZNY	III
NV215E	VITELENE WKŁAD I 36MM SYMETRYCZNY	III
NV216E	VITELENE WKŁAD J 36MM SYMETRYCZNY	III
NV217E	VITELENE WKŁAD K 36MM SYMETRYCZNY	III
NV218E	VITELENE WKŁAD L 36MM SYMETRYCZNY	III
NV219E	VITELENE WKŁAD M 36MM SYMETRYCZNY	III
NV225E	VITELENE WKŁAD I 40MM SYMETRYCZNY	III
NV226E	VITELENE WKŁAD J 40MM SYMETRYCZNY	III
NV227E	VITELENE WKŁAD K 40MM SYMETRYCZNY	III
NV228E	VITELENE WKŁAD L 40MM SYMETRYCZNY	III
NV229E	VITELENE WKŁAD M 40MM SYMETRYCZNY	III
NV282E	VITELENE WKŁAD A 22.2MM POST.WALL	III
NV283E	VITELENE WKŁAD B 22.2MM POST.WALL	III
NV284E	VITELENE WKŁAD C 22.2MM POST.WALL	III
NV289E	VITELENE WKŁAD C 28MM POST.WALL	III
NV290E	VITELENE WKŁAD D 28MM POST.WALL	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 20 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

NV291E	VITELENE WKŁAD E 28MM POST.WALL	III
NV292E	VITELENE WKŁAD F 28MM POST.WALL	III
NV293E	VITELENE WKŁAD G 28MM POST.WALL	III
NV294E	VITELENE WKŁAD H 28MM POST.WALL	III
NV295E	VITELENE WKŁAD I 28MM POST.WALL	III
NV301E	VITELENE WKŁAD E 32MM POST.WALL	III
NV302E	VITELENE WKŁAD F 32MM POST.WALL	III
NV303E	VITELENE WKŁAD G 32MM POST.WALL	III
NV304E	VITELENE WKŁAD H 32MM POST.WALL	III
NV305E	VITELENE WKŁAD I 32MM POST.WALL	III
NV306E	VITELENE WKŁAD J 32MM POST.WALL	III
NV307E	VITELENE WKŁAD K 32MM POST.WALL	III
NV308E	VITELENE WKŁAD L 32MM POST.WALL	III
NV309E	VITELENE WKŁAD M 32MM POST.WALL	III
NV313E	VITELENE WKŁAD G 36MM POST.WALL	III
NV314E	VITELENE WKŁAD H 36MM POST.WALL	III
NV315E	VITELENE WKŁAD I 36MM POST.WALL	III
NV316E	VITELENE WKŁAD J 36MM POST.WALL	III
NV317E	VITELENE WKŁAD K 36MM POST.WALL	III
NV318E	VITELENE WKŁAD L 36MM POST.WALL	III
NV319E	VITELENE WKŁAD M 36MM POST.WALL	III
NV382E	VITELENE WKŁAD A 22.2MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV383E	VITELENE WKŁAD B 22.2MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV384E	VITELENE WKŁAD C 22.2MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV389E	VITELENE WKŁAD C 28MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV390E	VITELENE WKŁAD D 28MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV391E	VITELENE WKŁAD E 28MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV401E	VITELENE WKŁAD E 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV402E	VITELENE WKŁAD F 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV403E	VITELENE WKŁAD G 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV404E	VITELENE WKŁAD H 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV405E	VITELENE WKŁAD I 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV406E	VITELENE WKŁAD J 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV407E	VITELENE WKŁAD K 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV408E	VITELENE WKŁAD L 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III
NV409E	VITELENE WKŁAD M 32MM 10°ASYMETRYCZNY	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 21 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000168638

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH484T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 44MM	III
NH486T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 46MM	III
NH488T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 48MM	III
NH490T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 50MM	III
NH492T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 52MM	III
NH494T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 54MM	III
NH496T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 56MM	III
NH498T	PLC PANEWKA PRESSFIT ROZMIAR 58MM	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016873A

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK684K	COCR GŁOWA PROTEZY 12/14 28MM S	III
NK685K	COCR GŁOWA PROTEZY 12/14 28MM M	III
NK686K	COCR GŁOWA PROTEZY 12/14 28MM L	III
NK687K	COCR GŁOWA PROTEZY 12/14 28MM XL	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 22 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016883C

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH212T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 52(48)MM PRAWY	III
NH222T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 52(48)MM LEWY	III
NH233T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 58(54)MM PRAWY	III
NH243T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 58(54)MM LEWY	III
NH254T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 64(60)MM PRAWY	III
NH264T	KOSZYK REKONSTRUKCYJNY 64(60)MM LEWY	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016893E

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NH444T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 44MM	III
NH446T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 46MM	III
NH448T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 48MM	III
NH450T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 50MM	III
NH452T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 52MM	III
NH454T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 54MM	III
NH456T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 56MM	III
NH458T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 58MM	III
NH460T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 60MM	III
NH464T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 64MM	III
NH468T	PANEWKA WKRĘCANA SC ROZMIAR 68MM	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 23 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000016902X

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NK842E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 28/42MM	III
NK844E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 28/44MM	III
NK846E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 28/46MM	III
NK946E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/46MM	III
NK948E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/48MM	III
NK950E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/50MM	III
NK952E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/52MM	III
NK954E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/54MM	III
NK956E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/56MM	III
NK958E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/58MM	III
NK960E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/60MM	III
NK962E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/62MM	III
NK964E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 32/64MM	III
NK976E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/50MM	III
NK977E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/52MM	III
NK978E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/54MM	III
NK979E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/56MM	III
NK980E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/58MM	III
NK981E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/60MM	III
NK982E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/62MM	III
NK983E	VITELENE PANEWKA PROF.PŁASKI CEMENTOWANY 36/64MM	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 24 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000025352R

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NV413E	VITELENE WKŁAD G 36MM 10°ASYM.	III
NV414E	VITELENE WKŁAD H 36MM 10°ASYM.	III
NV415E	VITELENE WKŁAD I 36MM 10°ASYM.	III
NV416E	VITELENE WKŁAD J 36MM 10°ASYM.	III
NV417E	VITELENE WKŁAD K 36MM 10°ASYM.	III
NV489E	VITELENE WKŁAD C 28MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV490E	VITELENE WKŁAD D 28MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV491E	VITELENE WKŁAD E 28MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV501E	VITELENE WKŁAD E 32MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV502E	VITELENE WKŁAD F 32MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV503E	VITELENE WKŁAD G 32MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV504E	VITELENE WKŁAD H 32MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV505E	VITELENE WKŁAD I 32MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV506E	VITELENE WKŁAD J 32MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV507E	VITELENE WKŁAD K 32MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV513E	VITELENE WKŁAD G 36MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV514E	VITELENE WKŁAD H 36MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV515E	VITELENE WKŁAD I 36MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV516E	VITELENE WKŁAD J 36MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV517E	VITELENE WKŁAD K 36MM 20°ASYM.REWIZ.	III
NV589E	VITELENE WKŁAD C 28MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV590E	VITELENE WKŁAD D 28MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV591E	VITELENE WKŁAD E 28MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV601E	VITELENE WKŁAD E 32MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV602E	VITELENE WKŁAD F 32MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV603E	VITELENE WKŁAD G 32MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV604E	VITELENE WKŁAD H 32MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV605E	VITELENE WKŁAD I 32MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV606E	VITELENE WKŁAD J 32MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV607E	VITELENE WKŁAD K 32MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV613E	VITELENE WKŁAD G 36MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV614E	VITELENE WKŁAD H 36MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV615E	VITELENE WKŁAD I 36MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV616E	VITELENE WKŁAD J 36MM SYM.+4MM REWIZ.	III
NV617E	VITELENE WKŁAD K 36MM SYM.+4MM REWIZ.	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 25 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	40392390000025362T

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NV944T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 44MM C	III
NV946T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 46MM D	III
NV948T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 48MM E	III
NV950T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 50MM F	III
NV952T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 52MM G	III
NV954T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 54MM H	III
NV956T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 56MM I	III
NV958T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 58MM J	III
NV960T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 60MM J	III
NV962T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 62MM J	III
NV964T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 64MM K	III
NV966T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 66MM K	III
NV968T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 68MM K	III
NV970T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 70MM K	III
NV972T	PLASMAFIT REVISION STRUCTAN ROZMIAR 72MM K	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000274434

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NJ180K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM S	III
NJ181K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM M	III
NJ182K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 22.2MM L	III
NJ190K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM S	III
NJ191K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM M	III
NJ192K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 8/10 28MM L	III
NK1090K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM S	III
NK1091K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM M	III
NK1092K	DUAL MOB.GŁÓWKA PROTEZY 12/14 28MM L	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13.0 Strona 26 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Deklaracja Zgodności

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000274536

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NV1010Z	DUAL MOBILITY WKŁAD D	III
NV1011Z	DUAL MOBILITY WKŁAD E	III
NV1012Z	DUAL MOBILITY WKŁAD F	III
NV1013Z	DUAL MOBILITY WKŁAD G	III
NV1014Z	DUAL MOBILITY WKŁAD H	III
NV1015Z	DUAL MOBILITY WKŁAD I	III
NV1016Z	DUAL MOBILITY WKŁAD J	III
NV1017Z	DUAL MOBILITY WKŁAD K	III

Przeznaczenie	Implant jest stosowany jako element ludzkiej endoprotezy biodrowej.
Kod Basic-UDI DI:	403923900000274638

Numer artykułu	Opis	Klasa ryzyka
NV1030E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA D 22.2MM	III
NV1031E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA E 22.2MM	III
NV1032E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA F 22.2MM	III
NV1043E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA G 28MM	III
NV1044E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA H 28MM	III
NV1045E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA I 28MM	III
NV1046E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA J 28MM	III
NV1047E	VITELENE DUAL MOBILITY GŁÓWKA K 28MM	III

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

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-I-EN Wersja13 .0 Strona 27 z 27 Ważne od 2023-11-30 GRA, blocmade

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 24.05.2024

Tytuł: Implanty panewki i głowy DoC draft implanty klasy III.docx 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: Środa, 22 maja 2024, 11:50 Czasu Zachodnioeuropejskiego
Znaczenie: Podpisanie dokumentu jako autor

Nazwa użytkownika: Reinecke, Holger (reinhode)
Tytuł: Member of the Executive Board R&D &RA
Data: Środa, 22 maja 2024, 14:07 Czasu Zachodnioeuropejskiego
Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu

Nazwa użytkownika: Siller, Markus (sillmade)
Tytuł: VP R&D Orthopaedics & Spine Surgery
Data: Środa, 22 maja 2024, 15:00 Czasu Zachodnioeuropejskiego
Znaczenie: Zatwierdzenie dokumentu