

# Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

## Jednostka notyfikowana

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**

**Pilatuspool 2 — 20355 Hamburg — Niemcy**

niniejszym potwierdza, że firma:

**Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Niemcy**

**SRN: DE-MF-000005504**

Wprowadziła i utrzymuje dokumentację techniczną dla produktów wymienionych w załączniku.

Zgodność niniejszej dokumentacji technicznej z wymaganiami

**Rozporządzenia (EU) 2017/745 dla wyrobów medycznych** została zweryfikowana w przez ocenę zgodnie z:

## **Załącznik IX Rozdział II**

Wszelkie możliwe do zastosowania ograniczenia niniejszego certyfikatu w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych są zawarte w dodatku. Niniejszy certyfikat zakłada, że MEDCERT musi być informowany o wszelkich zmianach w ocenianym wyrobie. Zmiany wymagają dodatkowego zatwierdzenia przez MEDCERT.

**Data wejścia w życie: 2021-11-05**

**Data ważności: 2026-11-04**

Nr raportu oceny końcowej: 20220IA01F

Procedura nr: PP-20220

Certyfikat Nr: 20220GB450211105

Poprzedni numer certyfikatu: -

Poprzednia data certyfikatu: -

Identyfikacja zmian: -

Warunki lub ograniczenia ważności można znaleźć w odpowiednim sprawozdaniu z oceny końcowej. Przeprowadzone badania i testy, np. odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, sprawozdań z testów i sprawozdań z audytów, są odnotowywane w odpowiednich sprawozdaniach. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych objętych certyfikatem wymagany jest dodatkowy certyfikat systemu zarządzania jakością UE zgodny z załącznikiem IX rozdział I rozporządzenia (UE) 2017/745.

Hamburg, 2021-11-05

*/-/ [podpis nieczytelny]*

MEDCERT Jednostka notyfikowana  
(Lorenz Runge)

Certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy jest dostarczany wraz ze wszystkimi jego stronami. W celu weryfikacji ważności tego certyfikatu, skontaktuj się na [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de).

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482  
Formularz 820113 EN / Zmiana 2 / 2021-03-15

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG  
Strona 1 z 2

## Załącznik do Certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE

Procedura nr: PP-20220

Certyfikat Nr: 20220GB450211105

**Klasa: III**

**Basic UDI-DI: 403923900000170029**

**Przewidziane zastosowanie:** Implant jest stosowany - Jako komponent endoprotezy stawu biodrowego: trzpień endoprotezy stawu biodrowego - Do łączenia z komponentami endoprotezy stawu biodrowego Aesculap - Do łączenia z komponentami implantu wyraźnie zatwierdzonymi przez Aesculap - Do implantacji bez cementu kostnego. Asortyment implantów obejmuje trzpień biodrowe Metha® 120°, 130° i 135°. Notyfikacja - Opcje opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i możliwe kombinacje w indywidualnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej dla poszczególnych systemów

Model (REF wyrobu#)	Nazwa wyrobu
NC270T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 0
NC271T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 1
NC272T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 2
NC273T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 3
NC274T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 4
NC275T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 5
NC276T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 6
NC277T	METHA µCAP 12/14 130°/ 0° ROZMIAR 7
NC280T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 0
NC281T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 1
NC282T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 2
NC283T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 3
NC284T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 4
NC285T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 5
NC286T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 6
NC287T	METHA µCAP 12/14 135°/ 0° ROZMIAR 7
NC290T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 0
NC291T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 1
NC292T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 2
NC293T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 3
NC294T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 4
NC295T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 5
NC296T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 6
NC297T	METHA µCAP 12/14 120°/ 0° ROZMIAR 7

Załącznik ten jest integralną częścią wyżej wymienionego certyfikatu.

Certyfikat ten jest ważny tylko wtedy, kiedy jest dostarczany wraz ze wszystkimi swoimi stronami.

W celu weryfikacji ważności niniejszego certyfikatu, skontaktuj się [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de)

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG