

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 1809678-1

Manufacturer: **Medartis AG**
Hochbergerstr. 60E
4057 Basel
Switzerland

EUDAMED Single
Registration No.: CH-MF-000022291

Products: Products of class I, reusable surgical instruments:
L091099 - Osteosynthesis Instruments, reusable - other
L9099 - Surgical Instruments, reusable - other
The scope of certification is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use

Products of class IIa:

L091001 - Instruments for Insertion and Extraction of Materials for Osteosynthesis, reusable
Q010403 - Orthodontic Brackets and Buttons
V9012 - Non-Specialist Surgical Instruments and Kits, single-use
Z121305 - Motorised Orthopaedic Surgery System Instruments

Products of class IIb:

Osteosynthesis Devices, Devices for Tendon and and Ligament Synthesis
P091201 - Osteosynthesis Staples and Anchors
P091205 - Bone Fixation Plates
P091206 - Bone Fixation Screws, Tendon and Ligament Synthesis Screws

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 3346648-50

Effective date: 2022-04-21

Expiry date: 2026-12-29

Issue date: 2022-04-21



Dr. T. Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 1809678-1



Manufacturer: **Medartis AG**
Hochbergerstr. 60E
4057 Basel
Switzerland

Authorised representative(s): **Medartis GmbH**
Am Gansacker 10
79224 Umkirch
Germany

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial revision	2022-04-21

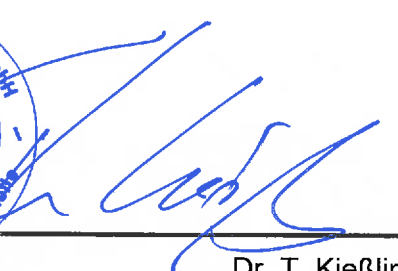
Report No.: 3346648-50

Effective date: 2022-04-21

Expiry date: 2026-12-29

Issue date: 2022-04-21




Dr. T. Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIĘLSKIEGO

[Dokument składa się z dwóch numerowanych stron.]

[Uwagi i komentarze tłumacza zapisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[Logo jednostki certyfikującej TÜV Rheinland.]

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III

Nr rejestracyjny: HZ 1809678-1

Producent: **Medartis AG**
Hochbergerstr. 60E
4057 Bazylea
Szwajcaria

Pojedynczy numer CH-MF-000022291
rejestracyjny EUDAMED:

Produkty: Produkty klasy 1. narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku:

L091099 - Narzędzia do osteosyntezy, wielokrotnego użytku - inne
L9099 - Narzędzia chirurgiczne, wielokrotnego użytku - inne

Zakres certyfikacji jest ograniczony do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i testowania funkcjonalnego oraz związanych z tym instrukcji użytkowania

Produkty klasy IIa:

L091001 - Narzędzia do wprowadzania i usuwania materiałów do osteosyntezy, wielokrotnego użytku
Q010403 - Druty i guziki ortodontyczne
V9012 - Niespecjalistyczne narzędzia i zestawy chirurgiczne jednorazowego użytku
Z121305 - Narzędzia dla wyposażonego w napęd systemu chirurgii ortopedycznej

Produkty klasy IIb:

Wyroby do osteosyntezy, wyroby do syntezy ścięgien i więzadeł
P091201 - Klamry i kotwy do osteosyntezy
P091205 - Płytki do mocowania kości
P091206 - Śruby do mocowania kości, śruby do syntezy ścięgien i więzadeł

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że dla wymienionych produktów spełnione zostały wymagania załącznika IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Wskazany powyżej producent wdrożył i stosuje system zarządzania jakością, który



podlega okresowemu nadzorowi, określone w załączniku IX rozdział I sekcja 3 powyższego rozporządzenia. Wymagania załącznika IX rozdział III zostały spełnione. Jeżeli wyroby klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w drugim akapicie art. 52 ust., są objęte niniejszym certyfikatem, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE, zgodnie z rozdziałem II sekcja 4.9.

Nr raportu: 3346648-50

Data wejścia w życie: 2022-04-21

Data wygaśnięcia: 2026-12-29

Data wydania: 2022-04-21

*[Okrągła pieczęć TÜV Rheinland
wraz z nieczytelnym podpisem.]*

Dr T. Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Niemcy

Wyznaczona przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z
ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych o numerze
identyfikacyjnym 0197.

1 z 2

[Logo jednostki certyfikującej TÜV Rheinland.]

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością

**ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX,
rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III**

Nr rejestracyjny: HZ 1809678-1

Producent: **Medartis AG**

Hochbergerstr. 60E
4057 Bazylea
Szwajcaria

Upoważniony przedstawiciel/
upoważnieni przedstawiciele:

Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch
Niemcy



Historia certyfikatu

Wersja:	Opis:	Data wydania:
0	Wersja wstępna	2022-04-21

Nr raportu: 3346648-50

Data wejścia w życie: 2022-04-21

Data wygaśnięcia: 2026-12-29

Data wydania: 2022-04-21

*[Okrągła pieczęć TÜV Rheinland
wraz z nieczytelnym podpisem.]*

Dr T. Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Niemcy

Wyznaczona przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z
ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych o numerze
identyfikacyjnym 0197.

2 z 2

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego
dokumentu w języku angielskim.

Nr repertorium 572/2023

Zweryfikowała i poświadczyła mgr Jadwiga Kułakowska-Halota, tłumacz przysięgły
języka angielskiego TP/1445/05.

Zabrze, 28 kwietnia 2023 r.

