

Certyfikat WE System Zarządzania Jakością

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, stosuje i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych / grup wyrobów medycznych wymienionych w załączniku.

Zgodność systemu zarządzania jakością z wymaganiami

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

Załącznik IX Rozdział I

Wszelkie stosowne ograniczenia niniejszej certyfikacji w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych są zawarte w załączniku. Niniejsza certyfikacja podlega nadzorowi ze strony MEDCERT.

Data wejścia w życie: 2022-04-14

Data ważności: 2025-11-15

Nr raportu oceny końcowej: 7400PS07F

Procedura nr: QS - 7400

Certyfikat Nr: 7400GB448220414

Numer certyfikatu poprzedniego:	7400GB448220107
Data poprzedniego certyfikatu:	2022-01-07
Identyfikacja zmian:	WO-007935, WO-009638

Hamburg, 2022-04-14

/-/ [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 poprzez info@medcert.de.

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Formularz 820111 EN / Zmiana 2 / 2021.03.15

Strona 1 z 8

Załącznik do Certyfikatu WE Systemu Zarządzania Jakością

Procedura nr: QS - 7400

Certyfikat Nr: 7400GB448220414

Wyroby medyczne klasy I

Dla wyrobów medycznych klasy I, które są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku (klasa Ir), certyfikacja obejmuje jedynie te aspekty, które są związane z ponownym użyciem tych wyrobów, w szczególności mycie, dezynfekcja, sterylizacja, serwis i testy funkcjonalne oraz powiązane z nimi instrukcje.

Kategoria	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych	Klasa
MDN 1208	Nieaktywne nieimplantowane narzędzia	Ir

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

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Formularz 820111 EN / Zmiana 2 / 2021.03.15

Strona 2 z 8

Załącznik do Certyfikatu WE Systemu Zarządzania Jakością

Procedura nr: QS - 7400

Certyfikat Nr: 7400GB448220414

Wyroby medyczne klasy IIa

Kategoria	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDA 0202	Z120111	Instrumenty do mikroskopów operacyjnych
MDN 1208	L0312	Trokary chirurgiczne, wielokrotnego użytku
	L070702	Rozszerzadła i retraktory kardiologiczne, wielokrotnego użytku
	L091099	Instrumenty do osteosyntezy, wielokrotnego użytku – pozostałe
	L091102	Wiertła i frezy do protez ortopedycznych, wielokrotnego użytku
	L091199	Instrumenty do protez ortopedycznych, wielokrotnego użytku – pozostałe
	L110501	Retraktory i rozwieracze chirurgii kręgosłupowej - wielokrotnego użytku
	P091203	Druty do mocowania kości
	P091303	Protezy ortopedyczne, wiertła, jednorazowego użytku
	P091399	Protezy ortopedyczne, instrumentarium jednorazowego użytku - pozostałe
	V0199	Wyroby do cięcia, jednorazowego użytku, pozostałe
	Z120114	Instrumenty do nawigacji chirurgicznej
	Z121305	Instrumenty do chirurgicznego ortopedycznego systemu napędowego
	Z120190	Różne instrumenty do chirurgii ogólnej i wielospecjalistycznej
	Z1202	Instrumenty do endoskopii i chirurgii małoinwazyjnej
	Z120209	Instrumenty do neuroendoskopii

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

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Formularz 820111 EN / Zmiana 2 / 2021.03.15

Strona 3 z 8

Tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń Kwartet 18.08.2022

Załącznik do Certyfikatu WE Systemu Zarządzania Jakością

Procedura nr: QS - 7400

Certyfikat Nr: 7400GB448220414

Wyroby medyczne klasy IIb

Kategoria wyrobów	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN 1102	P090701	<p>System zespolenia kręgosłupa:</p> <p>Przeznaczenie:</p> <p>-TA012095 PEEK Cages stosuje się w następujący sposób: - CeSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa szyjnego w zakresie C2-T1 przez dostęp przedni, jednosegmentowa lub wielosegmentowa. PROSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.</p> <p>TSPACE® PEEK: Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego przez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa.</p> <p>- TA012353 Implanty Titanium Cages znajdują następujące zastosowanie: CeSPACE® Ti: stabilizacja kręgosłupa szyjnego na odcinku C2-T1 poprzez dojsie przednie, jednosegmentowa lub wielosegmentowa. PROSPACE® Ti PLIF: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa, PROSPACE® Ti PLIF: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie przetworowe, jednosegmentowa i wielosegmentowa. TSPACE® Ti: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie przetworowe, jednosegmentowa i wielosegmentowa.</p> <p>- TA013625 PLASMAPORE XP® Cages stosuje się w następujący sposób: CeSPACE®XP: stabilizacja kręgosłupa szyjnego na odcinku C2-T1 poprzez dojsie przednie, jednosegmentowa lub wielosegmentowa. PROSPACE®XP: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa. TSPACE®XP: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa</p> <p>- TA015914: 3D Cages stosuje się w następujący sposób: CeSPACE® 3D: stabilizacja kręgosłupa szyjnego na odcinku C2-T1 poprzez dojsie przednie, jednosegmentowa lub wielosegmentowa. PROSPACE® 3D: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie tylne, jednosegmentowa i wielosegmentowa. PROSPACE® 3D Oblique: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie przetworowe, jednosegmentowa i wielosegmentowa. TSPACE® 3D: stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego poprzez dojsie przetworowe, jednosegmentowa i wielosegmentowa.</p>
MDN 1102	P090703	<p>Protezy, system stabilizacji lub mocowania kręgosłupa</p> <p>Przeznaczenie:</p> <p>- TA014887 : System Implantów kręgosłupowych Ennovate jest stosowany do grzbietowej stabilizacji jedno- i wielosegmentowej odcinka lędźwiowego, piersiowego i krzyżowego kręgosłupa.</p> <p>- TA015777 : System implantów kręgosłupowych Ennovate Cervical są stosowane do tylnej monosegmentowej i wielosegmentowej stabilizacji połączenia potyliczno-szyjnego oraz kręgosłupa szyjnego i piersiowego górnego. System składa się z : płytek i śrub potylicznych, prętów, śrub wieloosiowych, śrub kostnych, zestawów śrub, haków, łączników poprzecznych głowa głowa, łączników poprzecznych pręt-pręt), innych łączników, płytki do laminoplastyki. Płytki do laminoplastyki Ennovate Cervical są stosowane w szyjnym odcinku kręgosłupa (C3-C6) po okształceniu płytki do laminoplastyki. Jest mocowana do kręgów za pomocą śrub SecureSpan. Zainstalowane chirurgicznie implanty służą do wspomagania normalnego procesu gojenia. Nie są one przeznaczone do zastępowania normalnych struktur ciała lub do podtrzymywania stałych obciążeń, które występują w przypadkach, gdy nie następuje gojenie. Płytki do laminoplastyki powinny być stosowane z blokami stabilizacyjnymi (np. przeszczep kostny). Odpowiednie komponenty implantu system kręgosłupowego Ennovate mogą być również stosowane. (np. pręty). Do implantacji tych komponentów musi być stosowane specjalne instrumentarium, podobnie jak do distrakcji, kompresji i redukcji odcinka piersiowego-lędźwiowego kręgosłupa.</p> <p>- TA011187 : Implanty S4 Spinal System służą do jednosegmentowej i wielosegmentowej stabilizacji grzbietowej odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa. W skład wchodzi: jedno- i wieloosiowe śruby, pręty, hak, pręt połączeniowy, łącznik poprzeczny, łącznik pręta – równoległy, osiowy, boczny offset, właściwe elementy mocujące. Specjalne instrumenty muszą być stosowane do implantacji tych komponentów, podobnie jak do distrakcji, kompresji, i redukcji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa.</p> <p>- TA012865 - Implanty S4 Spinal System służą do jednosegmentowej i wielosegmentowej stabilizacji grzbietowej odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa. System kręgosłupowy S4 – śruba augmentacyjna może być mocowana z użyciem cementu kostnego aby wzmocnić stabilność mocowania. W tym przypadku do systemu kręgosłupowego S4 wprowadzana jest kaniula iniekcyjna - śruba augmentacyjna w celu aplikacji cementu kostnego. System kręgosłupowy S4 – śruba augmentacyjna składa się z: śrub jedno- i wieloosiowych S4 (śruba augmentacyjna), dostarczane w stanie sterylnym, śrub jedno- i wieloosiowych S4 Element (śruba augmentacyjna), dostarczane w stanie sterylnym, Kaniula iniekcyjna do cementu (sterylna) patrz TA013132, do przezskórnego zastosowania ze śrubami jedno- i wieloosiowymi S4 Element (śruby augmentacyjne): Instrumenty do augmentacji S4 Element patrz TA014315. Uwaga: To są specjalne instrumenty dostarczane w do implantacji komponentów systemu do augmentacji, distrakcji, kompresji, redukcji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa.</p>

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

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Załącznik do Certyfikatu WE Systemu Zarządzania Jakością

Procedura nr: QS - 7400

Certyfikat Nr: 7400GB448220414

Kategoria wyrobów	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN 1102	P090703	<p>Protezy, system stabilizacji lub mocowania kręgosłupa</p> <p>Przeznaczenie:</p> <p>TA013579 – uwaga: System kręgosłupowy S4 – w stanie sterylnym jest omówione ogólnie w instrukcji obsługi systemu kręgosłupowego S4 - lędźwiowego/deformacji TA011187. Niniejsze informacje dotyczące sterylnie zapakowanych implantów S4 uzupełniają odpowiednie informacje zawarte w instrukcji stosowania w Systemie S4 - Lędźwiowym/Deformity. Implanty S4 Spinal System służą do grzbietowej monosegmentalnej i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego. Równoległe (zamknięte i otwarte) i osiowe pręty połączeniowe są połączone do systemu kręgosłupowego S4. Łączniki prętowe równoległe (zamknięte i otwarte) oraz osiowe podłącza się do prętów S4 Spinal System w celu połączenia pręta równoległe lub w linii z innym prętem. Łączniki przesunięcia bocznego są podłączane do prętów S4 Spinal System w celu umieszczenia przesunięcia śrubowego. Łączniki prętów przedłużają w ten sposób pręt do sąsiednich segmentów kręgosłupa. System kręgosłupowy S4 – sterylnie pakowany zawiera: Pręty połączeniowe – równoległe (otwarte i zamknięte) osiowe i boczne offsetowe łączniki. Uwaga: specjalne instrumenty muszą być stosowane do implantacji komponentów jak również do dostarczania w dystrykcji, kompresji, redukcji odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa.</p> <p>TA015555 - system stabilizacji międzykręgowej ArcadiusXP L Interbody Fusion System jest samodzielnym wyrobem przeznaczonym do stosowania z czterema śrubami kostnymi w przypadku, gdy brak jest dodatkowej stabilizacji lędźwiowego odcinka kręgosłupa z dostępu przedniego. System obejmuje: ■ Koszkyki o różnej wysokości, kątach i wymiarach ■ Śruby kostne o różnej długości</p>
MDN 1102	P090803	<p>Protezy biodrowe – elementy panewki</p> <p>Przeznaczenie:</p> <p>TA009880 - Implant jest stosowany jako element endoprotezy biodrowej: Panewka endoprotezy stawu biodrowego, która składa się z panewki zewnętrznej Plasmafit® Poly lub Plasmafit® Plus, ewentualnie centralnej śruby zamykającej lub śrub kotwiczących i modułowej wkładki panewki Plasmafit® (standardowej, asymetrycznej lub z ramieniem) - Do łączenia z innymi komponentami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap - Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap - Do implantacji bez cementu kostnego. Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych systemów.</p>
MDN 1102	P090880	<p>Protezy biodrowe – akcesoria</p> <p>Przeznaczenie:</p> <p>-TA009897 : Śruby kotwiczące stosuje się w połączeniu z implantami panewkowymi Aesculap. Służą one do zwiększania stabilności przy niedostatecznej stabilności pierwotnej panewek mocujących Plasmacup® i Plasmafit®, jak również do mocowania panewki rekonstrukcyjnej Aesculap i poszerzacza panewki stawu biodrowego Structan® w kości. Śruby kotwiczące 6,5 mm wolno stosować wyłącznie w następujący sposób: Do łączenia z innymi komponentami endoprotezy stawu biodrowego produkowanymi przez firmę Aesculap. Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap. Zachowując zgodność z instrukcjami obsługi poszczególnych elementów implantu. Przestrzegając kolorowych oznaczeń w poszczególnych systemach implantów. Kolorowe oznaczenie śruby kotwiczącej / Dopuszczalne zastosowanie - Żółta powłoka tlenkowa -Plasmacup® i panewka rekonstrukcyjna Aesculap - Niebieska warstwa tlenków - Plasmafit® i poszerzacz panewki Structan®. Śruby kotwiczące są dostępne w różnych długościach. Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych</p> <p>- TA012526 - Implant jest stosowany jako : komponent endoprotezy stawu biodrowego: Śruba blokująca – w połączeniu z trzpieniami endoprotezy biodrowej z otworami blokującymi firmy Aesculap. Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap. Zachowując zgodność z instrukcjami obsługi poszczególnych elementów implantu. Śruby blokujące przeznaczone są do mocowania ww. komponentów implantu, mających możliwość dystalnego ryglowania. Decyzja, czy i w jakim stopniu niezbędne jest blokowanie implantu, jest podejmowana przez lekarza operującego: zależnie od wskazań.</p>

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

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Formularz 820111 EN / Zmiana 2 / 2021.03.15

Strona 5 z 8

Załącznik do Certyfikatu WE Systemu Zarządzania Jakością

Procedura nr: QS - 7400

Certyfikat Nr: 7400GB448220414

Kategoria wyrobów	Kod EMDN	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN 1102	P090880	<p>- TA008056 : Centralizer stosuje się jako dodatkowy element prowadzący przy zastosowaniu trzpieni cementowanych endoprotezy Aesculap. Powoduje on wprowadzenie dystalnego czubka endoprotezy podczas osadzania trzpienia w cemencie kostnym. W przypadku wybrania prawidłowego rozmiaru centralizer powoduje uformowanie zamkniętego i jednorodnego płaszcza cementowego. Dostępne są centralizery o różnych średnicach zewnętrznych, oznaczonych na opakowaniu. Wybór odpowiedniego centralizera zależy od używanego trzonu endoprotezy stawu biodrowego Aesculap lub komponentu implantu kolanowego Aesculap oraz przygotowania operacyjnego i wielkości jamy szpikowej. Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych komponentów endoprotezy Aesculap. Centralizer jest używany z endoprotezami Aesculap Centrament, Bicontact, Excia, SLA, Vega i Columbus.</p> <p>- Do stosowania z cementowanymi trzpieniami endoprotezy stawu biodrowego Trilliance oraz CoreHip. Patrz instrukcja używania trzpieni endoprotezy biodrowej Trilliance/CoreHip</p> <p>- TA013723 – implant jest stosowany jako: komponent endoprotezy biodrowej: implant augmentacyjny do wypełniania ubytków kości panewki. Do łączenia z komponentami endoprotezy biodrowej Aesculap: Plasmakit, Plasmakit Revision, Plasmacup, cementowane panewki PE, Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap, do łączenia z panewkami endoprotezy biodrowej z tą samą nominalną średnicą, lub taką maksymalnie 4mm większą/mniejszą. w połączeniu z cementem kostnym w miejscu połączenia z panewką stawu biodrowego. Śruby kotwiczące można stosować wyłącznie pod następującymi warunkami: Należy zachowywać zgodność z instrukcjami obsługi poszczególnych elementów implantu. - Należy przestrzegać kolorowych oznaczeń w poszczególnych systemach implantów.- Żółta powłoka tlenkowa – Plasmacup; Niebieska powłoka tlenkowa – Plasmakit, Plasmakit Revision, implant augmentacyjny panewki Structan, Różowa powłoka tlenkowa : implant augmentacyjny panewki Structan Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych</p> <p>- TA015599 - Śruby kotwiczące 4,5 mm stosuje się w połączeniu z implantami panewki stawu biodrowego Aesculap. Służą do zamocowania augmentu panewki stawu biodrowego Structan® w kości. Śrubę kotwiczącą 4,5 mm można stosować wyłącznie pod następującymi warunkami: przestrzeganie instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu, stosowanie w podanych systemach implantów zgodnie z ich kodem barwnym. Różowa powłoka tlenkowa - Augment panewki stawu biodrowego Structan. Śruby kotwiczące dostępne są w różnych długościach.</p>
MDN 1102	P090908	<p>Spacery protez kolanowych: Przeznaczenie</p> <p>- TA016100: Implant jest stosowany jako : komponent endoprotezy kolanowej, który składa się z komponentów udowych, piszczelowych i meniskalnych oraz ewentualnie rzepki, trzonów przedłużających i implantów do augmentacji. Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap – univation X, Columbus, emotion, Vega System, Enduro. Do implantacji implantów i bezcementowych trzpieni przedłużających bez cementu kostnego – z powłoką Plasmapore, Plasmapore nCap. Do implantacji z użyciem cementu kostnego do pozostałych implantów kolanowych włączając implanty piszczelowe All-poly z wyjątkiem komponentów meniskalnych. Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych</p>
MDN 1102	P090980	<p>Protezy kolanowe – akcesoria Przeznaczenie</p> <p>- TA016100 - Implant jest stosowany jako : komponent endoprotezy kolanowej, który składa się z komponentów udowych, piszczelowych i meniskalnych oraz ewentualnie rzepki, trzonów przedłużających i implantów do augmentacji. Do połączenia z komponentami implantu wyraźnie dopuszczonymi przez Aesculap – univation X, Columbus, emotion, Vega System, Enduro. Do implantacji implantów i bezcementowych trzpieni przedłużających bez cementu kostnego – z powłoką Plasmapore, Plasmapore nCap. Do implantacji z użyciem cementu kostnego do pozostałych implantów kolanowych włączając implanty piszczelowe All-poly z wyjątkiem komponentów meniskalnych. Uwaga: Możliwości opieki nad pacjentem zależą od dostępnych komponentów implantu. Wymiary implantów i wszelkie możliwe kombinacje w poszczególnych przypadkach można znaleźć w instrukcjach techniki operacyjnej poszczególnych</p>

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

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Załącznik do Certyfikatu WE Systemu Zarządzania Jakością

Procedura nr: QS - 7400

Certyfikat Nr: 7400GB448220414

Wyroby implantowane klasy III na zamówienie

Kategoria wyrobów	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDN 1102	Nieaktywne implanty osteo- i ortopedyczne

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

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Formularz 820111 EN / Zmiana 2 / 2021.03.15

Strona 7 z 8

Załącznik do Certyfikatu WE Systemu Zarządzania Jakością

Procedura nr: QS - 7400

Certyfikat Nr: 7400GB448220414

Wyroby medyczne klasy III

W celu wprowadzenia do obrotu następujących wyrobów medycznych klasy III objętych niniejszym certyfikatem, wymagany jest dodatkowy certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem IX rozdział II Rozporządzenie UE 2017/745, który zawiera również dokładne określenie wyrobów medycznych objętych certyfikatem.

Kategoria	Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych
MDA 0312	Pozostałe aktywne nieimplantowane wyroby chirurgiczne
MDN 1101	Nieaktywne implanty sercowo-naczyniowe, naczyniowe i nerwowo-naczyniowe
MDN 1102	Nieaktywne implanty osteo- i ortopedyczne
MDN 1202	Nieaktywne nieimplantowane wyroby do podawania, doprowadzania i usuwania substancji, włączając wyroby do dializy
MDN 1208	Nieaktywne nieimplantowane instrumenty

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

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Formularz 820111 EN / Zmiana 2 / 2021.03.15

Strona 8 z 8