

EU Quality Management System Certificate

Certificate no.
7400GB448230921

Final Assessment Report no.
7400AU08F

Effective date
2023-09-21

Expiry date
2025-11-15

This is to certify that the quality system of

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

SRN: DE-MF-000005504

For design, production, and final product inspection/testing of
Medical devices/groups of medical devices listed on the following pages

Has been assessed and found to comply with respect to

The conformity assessment procedure described in Annex IX Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Any applicable limitations for certain medical devices are included in the following list or recorded in the final assessment report. This certification is subject to surveillance by DNV MEDCERT.

Place and date
Hamburg, 2023-09-21



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-096

For the issuing office
DNV MEDCERT GmbH – Notified Body 0482
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany



Lorenz Runge
Director Certification Body

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages. To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de



Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Preceding certificate

Certificate no.	Issue date	Identification of changes
7400GB448220414	2022-04-14	Extension by class IIa + Intended purpose class IIb, WO-009751, WO-010862

Sites covered by this certificate

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany



Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Products covered by this certificate

Class I medical devices

For class I medical devices that are reusable surgical instruments (class Ir), the audit of the quality management system was limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilisation, maintenance and functional testing, and the related instructions for use.

Category	Class	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1208	Ir	Non-active non-implantable instruments

Class IIa medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDA 0202	Z120111	Instruments for operative microscopy
MDN 1208	K010201	Minimally invasive surgery surgical instruments, single-use
MDN 1208	L031205	Orthopaedic surgery trocar, reusable
MDN 1208	L070702	Cardiac dilators and retractors, reusable
MDN 1208	L091099	Osteosynthesis instruments, reusable - other
MDN 1208	L091102	Orthopaedic prostheses reamers and burs, reusable
MDN 1208	L091199	Orthopaedic prosthetics instruments, reusable - other
MDN 1208	L110501	Vertebral surgery spreaders and retractors, reusable
MDN 1208	P091203	Bone fixation wires
MDN 1208	P091303	Orthopaedic implant drill bits, single-use
MDN 1208	P091399	Orthopaedic implant instruments, single-use - other
MDN 1208	V0199	Cutting devices, single-use - other
MDN 1208	Z120114	Surgical navigation instruments
MDN 1208	Z120190	Various instruments for general and multidisciplinary surgery
MDN 1208	Z120207	Genitourinary endoscopy instruments
MDN 1208	Z120209	Neuroendoscopy instruments
MDN 1208	Z120211	Orthopaedic endoscopy instruments
MDN 1208	Z120290	Various instruments for endoscopy and mini-invasive surgery
MDN 1208	Z121305	Motorised orthopaedic surgery system instruments

Class IIb medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090701	Spinal fusion systems

Intended purpose

TA012095: PEEK Cages are used as follows:

- CeSPACE® PEEK: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® PEEK: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® PEEK: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.

TA012353: Titanium cages are used as follows:

- CeSPACE® Ti: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® Ti PLIF: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® Ti TLIF: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® Ti: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.

TA013625: PLASMAPORE XP® Cages are used as follows:

- CeSPACE® XP: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® XP: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® XP: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.

TA015914: 3D Cages are used as follows:

- CeSPACE® 3D: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® 3D: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® 3D Oblique: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® 3D: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090703	Implantable vertebral stabilisation or fixation systems

Intended purpose

TA009693: The ABC implants are used exclusively for anterior monosegmental and multisegmental stabilization of the cervical spine in the region from C2 to Th1.

TA011187: The S4 Spinal System Implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. They comprise: ■ Mono/polyaxial screws ■ Rods ■ Hook ■ Cross connector ■ Rod connectors – parallel, axial and lateral offset ■ appropriate fixation elements. Special instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine.

TA011700: The ABC implants are used exclusively for anterior monosegmental and multisegmental stabilization of the cervical spine in the region from C2 to Th1.

TA012865: The S4 Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. The S4 Spinal System – augmentation screw can be fixed with bone cement to increase anchoring stability. In this case, the injection cannula is inserted in the S4 Spinal System – augmentation screw for application of the bone cement. The S4 Spinal System - augmentation screw comprises: ■ S4 Monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition ■ S4 Element monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition ■ Cement injection cannula (sterile), see TA013132 ■ for percutaneous application with S4 Element monoaxial/polyaxial screws (augmentation screws): S4 Element Augmentation instruments, see TA014315.

Note: There are special S4 instruments provided for the implantation of these system components and for the augmentation, distraction, compression, and reduction of the lumbar and thoracic spine.

TA013366: The Quintex cervical plating system is used for the anterior monosegmental and multisegmental stabilization of the cervical spine.

TA013579: Note: The S4 Spinal System – in sterile condition is addressed in general in the operating instructions for the S4 Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. This information on the sterile-packaged S4 implants supplements the respective information in the instructions for use of the S4 Spinal System – Lumbar/Deformity. The S4 Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. The parallel (closed and open) and axial rod connectors are connected to S4 Spinal System rods in order to connect a rod parallel or in line with another rod. The lateral offset connectors are connected to the S4 Spinal System rods in order to place a screw offset. The rod connectors thus extend the rod to the adjacent spinal column segments. The S4 Spinal System – sterile-packaged comprises: ■ Rod connector – parallel (closed and open), axial and lateral offset connectors.

Note: Special S4 instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine.

TA014887: The Ennovate Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar, thoracic and sacral spine.

TA015555: The ArcadiusXP L Interbody Fusion System is a stand alone device intended to be used with four bone screws if no supplement fixation is used to stabilize the lumbar spine through an anterior approach. The system contains: ■ Cages in different heights, angles and footprints ■ Bone screws in different lengths.

TA015777: The Ennovate Cervical Spinal System implants are used for the posterior monosegmental and multisegmental stabilization of the occipitocervical junction and of the cervical and upper thoracic spine. The system consists of: Occiput plates and screws, Rods, Polyaxial screws, Bone screws, Set screws, Hook, Cross connectors (head-to-head cross connectors, rod-to-rod cross connectors), Other connectors, Laminoplasty plate. The Ennovate Cervical laminoplasty plate is intended for use in the cervical spine (C3-C6) after a unilateral laminoplasty has been performed. It is fixated to the lamina with the SecureSpan screws. Surgically installed implants serve to support the normal healing process. They are not supposed to replace normal body structures or to support permanent loads that occur in cases where healing does not occur. The laminoplasty plate should be used with a stabilization block (by e.g. a bone graft). Appropriate implant components from Ennovate Spinal System (e.g. rods) can also be used. Special instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the thoracolumbar spine.



DNV

Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090703	Implantable vertebral stabilisation or fixation systems

Intended purpose

TA018000: The ArcadiusXP C spinal system is intended to be used as an intervertebral body fusion cage as a standalone system used with two bone screws. It is inserted between the vertebral bodies into the disc space from C2 to T1 in skeletally mature patients.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090803	Hip prostheses acetabular components

Intended purpose

TA013800: The implant is used: ■ As a component of a human hip endoprosthesis: Hip endoprosthesis cup, consisting of outer cup Plasmafit® Poly or Plasmafit® Plus, possibly central screw plug, possibly anchoring screws and modular Plasmafit® inserts (standard, asymmetrical or with shoulder) ■ In combination with Aesculap hip endoprosthesis components ■ In combination with implant components explicitly approved by Aesculap ■ For implantation without bone cement.

Note: The options of patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090880	Hip prostheses - accessories

Intended purpose

TA008056: The Centralizer is used as an additional guide when using cemented Aesculap endoprosthesis stems. It acts as a guide for the distal tip of the prosthesis when inserting the stem into the bone cement. If the correct size has been selected, the Centralizer guarantees a closed and uniform cement socket.

Different outer diameters are available for centralizers; they are marked on the packaging. The selection of the correct centralizer depends on the Aesculap hip implant stem used or the Aesculap knee implant component used, and the operative preparation and size of the medullary cavity. Observe the instructions for use for the Aesculap endoprosthesis components used.

The Centralizer is used with Aesculap Endoprosthesis Centrament, Bicontact, Excia, SLA, Vega and Columbus.

TA009897: The anchoring screws are used in combination with Aesculap acetabular implants. They are used to increase stability in the event of insufficient primary stability in Plasmacup® and Plasmafit® press fit cups and to secure the Aesculap reconstruction cup and the acetabular Structan® Augment in the bone. The 6.5 mm anchoring screws may only be used as explained below: ■ in combination with Aesculap hip endoprosthesis components ■ in combination with implant components explicitly approved by Aesculap ■ in compliance with the instructions for use of the individual implant components ■ in the listed implant systems according to their color coding. Color coding of anchoring screws / Permissible use - Yellow oxide layer Plasmacup® and Aesculap recon ring - Blue oxide layer Plasmafit® and acetabular Structan® Augment. Anchoring screws are available in different lengths. Note: The options of patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

TA012315: For use with a cemented Trilliance or CoreHip hip endoprosthesis stem.

See instructions for use of Trilliance-/CoreHip hip endoprosthesis stems.

TA012526: The implant is used: ■ as a component part of a human hip endoprosthesis: Locking screw ■ in combination with Aesculap hip endoprosthesis stems with locking holes ■ in combination with implant components explicitly approved by Aesculap ■ in compliance with the instructions for use of the individual implant components.

The locking screws are intended for the fixation of above-mentioned implant components that allow distal locking. The operating surgeon decides, depending on the indication, if and to what degree implant locking is necessary. Note: The options of patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

TA013723: The implant is used: ■ as a component of a human hip endoprosthesis: augmentation implant for filling of acetabular bone defects ■ in combination with Aesculap hip endoprosthesis components: Plasmafit, Plasmafit Revision, Plasmacup, cemented PE cups ■ in combination with implant components explicitly approved by Aesculap ■ in combination with hip endoprosthesis cups with the same nominal diameter, or one that is a maximum of 4 mm smaller/larger ■ in combination with bone cement at the interface to the hip cup.

The anchoring screws must only ever be used as follows: ■ In compliance with the instructions for use of the individual implant components ■ In the stated implant systems according to their color coding.

Yellow oxide layer - Plasmacup; Blue oxide layer - Plasmafit Plus, Plasmafit Revision, Structan acetabulum augmentation implant; Pink oxide layer - Structan acetabulum augmentation implant.

Note: The options for patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

TA015599: The 4.5 mm anchoring screws are used in conjunction with Aesculap acetabulum implants. It serves to secure the Structan® acetabulum augmentation in the bone. The 4.5 mm anchoring screws may only be used as follows: ■ In compliance with the instructions for use of the individual implant components ■ In the stated implant systems according to their color coding.

Pink oxide layer - Structan® acetabulum augmentation.

The anchoring screws are available in various lengths.



Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090908	Knee prostheses spacers

Intended purpose

TA016100: The implant is used:

- as a component of a human knee endoprosthesis that consists of a femoral, tibial and meniscal implant component and possibly patella, extension stems and augment implants
- in combination with implant components explicitly approved by Aesculap
 - univation® X
 - Columbus®
 - e.motion®
 - VEGA System®
 - EnduRo
- for implantation without bone cement with PLASMAPORE® or PLASMAPORE® µ-CaP coated implants and cementless extension stems
- for implantation with bone cement for other knee implants including All-poly tibia implants except meniscal components.

Note: The options for patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090980	Knee prostheses - accessories

Intended purpose

TA016100: The implant is used:

- as a component of a human knee endoprosthesis that consists of a femoral, tibial and meniscal implant component and possibly patella, extension stems and augment implants
- in combination with implant components explicitly approved by Aesculap
 - univation® X
 - Columbus®
 - e.motion®
 - VEGA System®
 - EnduRo
- for implantation without bone cement with PLASMAPORE® or PLASMAPORE® µ-CaP coated implants and cementless extension stems
- for implantation with bone cement for other knee implants including All-poly tibia implants except meniscal components.

Note: The options for patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1104	H030102	Singular clips for open surgery

Intended purpose

TA013486: The DS titanium ligation-clips are used for the ligation of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures

Class III custom-made implantable medical devices

Category	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	Non-active osteo- and orthopaedic implants



Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Class III medical devices

For placing on the market of class III medical devices covered by this certificate, an additional EU Technical Documentation Assessment Certificate according to Annex IX Chapter II of Regulation (EU) 2017/745 is required, which also contains the exact determination of medical devices covered by certification.

Category	Medical devices/groups of medical devices
MDA 0312	Other active non-implantable surgical devices
MDN 1101	Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants
MDN 1102	Non-active osteo- and orthopaedic implants
MDN 1202	Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis
MDN 1208	Non-active non-implantable instruments

DNV

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas

Sertifikato nr.
7400GB448230921

Galutinio vertinimo ataskaitos nr.
7400AU08F

Išsigaliojimo data
2023-09-21

Baigia galioti
2025-11-15

Šiuo dokumentu patvirtinama, kad

Aesculap AG

kokybės sistema

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Vokietija

SRN: DE-MF-000005504

Medicinos įtaisų ir (arba) medicinos įtaisų grupių, išvardytų šiuose puslapiuose, projektavimui, gamybai ir galutinio gaminio tikrinimui ir (arba) bandymams.

Įvertinta ir nustatyta, kaip atitinkanti

**Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I skyriuje
aprašytą atitikties vertinimo procedūrą.**

Bet kokie tam tikriems medicinos įtaisams taikomi apribojimai įtraukiami į toliau pateikiamą sąrašą arba įrašomi į galutinę vertinimo ataskaitą. Šį sertifikavimą prižiūri DNV MEDCERT.

Vieta ir data
Hamburgas, 2023-09-21

Išduodančiajam biurui•

DNV ME ERT GmbH- Notifikuotoji įstaiga 0482 Pilatuspool 2,

20355 Hamburgas, Vokietija

Europos Sąjunga
Eurengė Zentralstelle der Länder -a fir Gesundheitsschutz
und Medizinprodukten

BS-MDR-096

Sertifikatas galioja tik tada, kai jis pateikiamas su visais jo puslapiais. Norėdami patikrinti šio sertifikato galiojimą, kreipkitės adresu info@medcert.de.

Neįvykdžius sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu. [Lorenz Runge](#)

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA 0482: DNV MEDCERT GmbH (seniau: MEDCERT Zertifizierungs- und Sertifikavimo

Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

įstaigos direktorius

Pilatuspool 2, 20355 Hamburgas, Vokietija, Tel +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Ankstesnis sertifikatas

Sertifikato nr.

Išdavimo data

7400GB448220414

2022-04-14





DNV

Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

Vietovės, kurioms taikomas šis sertifikatas

Pasikeitimų identifikavimas

Pratęsimas pagal Ila klasę + Paskirtis IIb klasė, WO-
009751, WO-010862

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Vokietija



DNV

Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

Produktai, kuriems galioja sertifikatas

I klasės medicininiai įtaisai

I klasės medicinos įtaisų, kurie yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai (I r klasė), kokybės valdymo sistemos auditas apsiriboja aspektais, susijusiais su pakartotiniu įtaiso naudojimu, ypač valymu, dezinfekavimu, sterilizavimu, technine priežiūra ir funkciniais bandymais bei susijusiomis naudojimo instrukcijomis.

Kategorija	Klasė	MDN 1208	Z12130
MDN 1208	I		5

II a klasės medicininiai įtaisai

Kategorija **EMDN kodas**

MDA 0202 Z120111
MDN 1208 1<01020
1

MDN 1208 L031205
MDN 1208 L070702
MDN 1208 L09109

MDN 1208 9
MDN 1208 L091
102
MDN 1208 L091
199

MDN 1208 LI 10501
MDN 1208 P09120
3

MDN 1208 P09130
3

MDN 1208 P09139
9

MDN 1208 V0199
MDN 1208 Z120114

MDN 1208 Z12019
0

MDN 1208 Z12020
7

MDN 1208 Z120209
MDN 1208 Z120211

MDN 1208 Z120290

Medicininiai įtaisai / medicininių įtaisų grupės

Neaktyvūs neimplantuojamieji instrumentai

Medicininiai įtaisai / medicininių įtaisų grupės

Operacinės mikroskopijos priemonės

Minimaliai invazinės chirurgijos chirurginiai instrumentai, vienkartiniai

Ortopedinės chirurgijos troakaras, daugkartinio naudojimo

Širdies dilatatoriai ir retraktoriai, daugkartinio naudojimo

Daugkartinio naudojimo osteosintezės instrumentai - kiti

Daugkartinio naudojimo ortopedijos protezų plėstuvai ir gražtai

Ortopedijos protezavimo instrumentai, daugkartinio naudojimo - kiti

Stuburo slankstelių chirurgijos plėstuvai ir retraktoriai, daugkartinio naudojimo

Kaulų fiksacijos vielos

Vienkartiniai ortopedinių implantų gražtai

Vienkartiniai ortopedijos implantų instrumentai, kiti

Vienkartiniai pjovimo įtaisai, kiti

Chirurginės navigacijos instrumentai

Įvairūs bendrosios ir daugiadalykės chirurgijos instrumentai

Lyties ir šlapimo takų endoskopijos instrumentai

Neuroendoskopijos instrumentai

Ortopedinės endoskopijos instrumentai

Įvairūs endoskopijos ir miniinvazinės chirurgijos instrumentai

Motorizuotos ortopedinės chirurgijos sistemos instrumentai



DNV

Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

II b klasės medicininiai įtaisai

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininų įtaisų grupės
MDN 1102	P090701	Stuburo suliejimo sistemos

Paskirtis

TA012095: PEEK narveliai naudojami taip:

CeSPACE@ PEEK: kaklinės stuburo dalies C2-T1 stabilizavimas priekiniu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis

PROSPACE@ PEEK: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per užpakalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis

TSPACE@ PEEK: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per transforamalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis.

TA012353: Titano narveliai naudojami taip:

CeSPACE@ Ti: kaklinės stuburo dalies C2-T1 stabilizavimas per priekinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis

PROSPACE@ Ti PLIF: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas užpakaliniu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis

PROSPACE@ Ti TLIF: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per transforamalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis

TSPACE@ Ti: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per transforamalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis.

TAOI 3625: PLASMAPORE narveliai naudojami taip:

CeSPACE@ XP: kaklinės stuburo dalies C2-T1 stabilizavimas priekiniu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis.

PROSPACE@ XP: juosmeninės ir krūtinės laštos dalies stabilizavimas per užpakalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis

TSPACE@ XP: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per transforamalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis.

TA015914: 3D narveliai naudojami taip:

CeSPACE@ 3D: kaklinės stuburo dalies C2-T1 stabilizavimas priekiniu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis.

PROSPACE@ 3D: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per užpakalinę prieigą, monosegmentinis ir multisegmentinis

PROSPACE@ 3D Oblique: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas transforaminiu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis

TSPACE O 3D : juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas transforaminiu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis.

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininų įtaisų grupės
MDN 1 102	P090703	Implantuojamos slankstelių stabilizavimo arba fiksavimo sistemos

Paskirtis

TA009693: ABC implantai naudojami tik priekinei monosegmentinei ir multisegmentinei kaklinės stuburo dalies stabilizacijai srityje nuo C2 iki Thi.

TA011187: S4 stuburo sistemos implantai naudojami juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies nugarinei monosegmentinei ir multisegmentinei stabilizacijai. Juos sudaro: mono/poliaksiniai sraigčiai Strypai Kablys Kryžminis jungtis Strypų jungtis - lygiagretūs, ašiniai ir šoniniai pasislinkę atitinkami tvirtinimo elementai. Šiems komponentams implantuoti, taip pat juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies distrakcijai, kompresijai ir redukcijai turi būti naudojami specialūs instrumentai.

TA011700: ABC implantai naudojami tik priekinei monosegmentinei ir multisegmentinei kaklinės stuburo dalies stabilizacijai srityje nuo C2 iki Thi

TA012865: S4 Spinal System" implantai naudojami juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies nugarinei monosegmentinei ir multisegmentinei stabilizacijai.

Spinal System - augmentacijos sraigta gali būti tvirtinamas kauliniu cementu, siekiant padidinti tvirtinimo stabilumą. Tokiu atveju injekcinė kaniulė įvedama į S4 Spinal System - augmentacijos sraigta, kad būtų galima naudoti kaulinį cementą. S4 Spinal System - augmentacijos sraigta sudaro: S4 monoašiniai / poliašiniai sraigta (augmentacijos sraigta), tiekiami sterilūs S4 Element monoašiniai / poliašiniai sraigta (augmentacijos sraigta), tiekiami sterilūs

Cemento injekcinė kaniulė (sterili), žr. TA013132, skirta perkutaniam naudojimui su S4 Element monoašiniais / poliašiniais sraigtais (augmentacijos sraigtais); S4 Element Augmentation instruments, žr. TA014315.

Pastaba: Šių sistemos komponentų implantavimui, juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies augmentacijai, distrakcijai, kompresijai ir redukcijai yra specialūs S4 instrumentai.

TA013366: "Quintex" gimdos kaklelio plokštelės sistema naudojama priekinei monosegmentinei ir multisegmentinei kaklinės stuburo dalies stabilizacijai.

TA013579: Pastaba: S4 stuburo sistema - sterilios būklės, bendrai aptariama S4 stuburo sistemos naudojimo instrukcijoje.

Juosmens / deformacijos TA011187. Ši informacija apie sterilius supakuotus S4 implantus papildo atitinkamą S4 Spinal System - Lumbar/Deformity naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją. Stuburo sistemos S4 implantai naudojami juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies juosmens ir krūtinės laštos dalies viengubai ir daugiasegmentinei stabilizacijai. Lygiagrečios (uždaros ir atviros) ir ašinės strypų jungtys jungiamos prie S4 Spinal System strypų, siekiant sujungti strypą lygiagrečiai arba vienoje linijoje su kitu strypu. Šoninio poslinkio jungtys jungiamos prie S4 Spinal System strypų, kad būtų galima uždėti sraigto poslinkį. Tokiu būdu strypo jungtys pratęsia strypą iki gretimų stuburo segmentų. Steriliai supakuotą stuburo sistemą S4 sudaro: strypų jungtis - lygiagrečios (uždaros ir atviros), ašinės ir šoninės kompensacinės jungtys.

Pastaba: Šiems komponentams implantuoti, taip pat juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies distrakcijai, kompresijai ir redukcijai turi būti naudojami specialūs S4 instrumentai.

TA014887: "Ennovate Spinal System" implantai naudojami juosmeninės, krūtininės ir kryžmeninės stuburo dalies juosmens, krūtininės ir kryžmeninės stuburo dalies viengubai ir daugiasegmentinei stabilizacijai.

TA015555: "ArcadiusXP L Interbody Fusion System" yra atskiras prietaisas, skirtas naudoti su keturiais kauliniais sraigtais, jei nenaudojama papildoma fiksacija, siekiant stabilizuoti juosmeninę stuburo dalį priekiniu būdu. Sistemą sudaro: skirtingo aukščio, kampo ir pėdos formos narveliai skirtingo ilgio kauliniai sraigta.

TA015777: Ennovate Cervical Spinal System implantai naudojami užpakalinei monosegmentinei ir multisegmentinei pakaušio ir kaklo jungties, kaklinės ir viršutinės krūtininės stuburo dalies stabilizacijai. Sistemą sudaro: pakaušio plokštelės ir sraigta, strypai, daugiaašiai sraigta, kauliniai sraigta, kauliniai sraigta, kablys, kryžminis jungtys (kryžminis jungtys "galva-galva", kryžminis jungtys "strypas-strypas"), kitos jungtys, laminoplastinė



Neįvykdžius sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu. 820111 LT 4 red. 2022.1017 NOTIFIKUOTOJI
DNV MEDCERT GmbH (anksčiau: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH) Pilatuspool 2, 20355
Hamburgas, Vokietija, tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com Puslapis 4 iš 6

DNV

Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

plokštelė. Laminoplastinė plokštelė "Ennovate Cervical" skirta naudoti kaklinėje stuburo dalyje (C3-C6) po atliktos vienos pusės laminoplastikos. Ji prie laminos tvirtinama "SecureSpan" varžtais. Chirurginiu būdu įtvirtinti implantai tarnauja normaliam gijimo procesui palaikyti. Jie neturi pakeisti normalių kūno struktūrų ar palaikyti nuolatinių apkrovų, kurios atsiranda tais atvejais, kai gijimas nevyksta. Laminoplastinė plokštelė turėtų būti naudojama kartu su stabilizavimo bloku (pvz., kauliniu transplantatu). Taip pat galima naudoti atitinkamus "Ennovate Spinal System" implantų komponentus (pvz., strypus). Šiems komponentams implantuoti, taip pat krūtininės-juosmeninės stuburo dalies distrakcijai, kompresijai ir redukcijai turi būti naudojami specialūs instrumentai.

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDN 1102	P090703	Implantuojamos slankstelių stabilizavimo arba fiksavimo sistemos

Paskirtis

TA018000: stuburo sistema "ArcadiusXP C" skirta naudoti kaip tarpslankstelinio kūno sintezės narvelis, kaip atskira sistema, naudojama su dviem kauliniais sraigtais. Jis įterpiamas tarp slankstelių kūnų į disko tarpą nuo C2 iki T1 skeletiškai subrendusiems pacientams.

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDN 1102	P090803	Klubo sąnario endoprotezai acetabulinės dalys

Paskirtis

TA013800: Naudojamas implantas: Kaip žmogaus klubo sąnario endoprotezo komponentas: klubo sąnario endoprotezo kaušelis, sudarytas iš išorinio kaušelio Plasmafit@ Poly arba Plasmafit@ Plus, galimai centrinio sraigtinio kamščio, galimai inkarinių sraigtų ir modulių Plasmafit@ įdėklų (standartinių, asimetrinių arba su petimi) Kartu su Aesculap klubo sąnario endoprotezo komponentais; Kartu su Aesculap aiškiai patvirtintais implantų komponentais; Implantavimui be kaulinio cemento.

Pastaba: Pacientui pritaikytos priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose.

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDN 1102	P090880	Klubo protezai - priedai

Paskirtis

TA008056: Centralizatorius naudojamas kaip papildoma kreipiančioji naudojant cementuotus "Aesculap" endoprotezų kotus. Jis veikia kaip kreipiklis distaliniam protezo galui, kai stiebas įterpiamas į kaulinį cementą. Pasirinkus tinkamą dydį, centralizatorius užtikrina uždarą ir vienodą cemento lizdą. Centralizatoriai gali būti skirtingų išorinių skersmenų; jie pažymėti ant pakuotės. Tinkamo centralizatoriaus pasirinkimas priklauso nuo naudojamo "Aesculap" klubo sąnario implanto koto arba "Aesculap" kelio sąnario implanto komponento, taip pat nuo operacinio paruošimo ir medialinės ertmės dydžio. Laikykitės naudojamų "Aesculap" endoprotezų komponentų naudojimo instrukcijų.

Centralizatorius naudojamas su "Aesculap" endoprotezais "Centrament", "Bicontact", "Excia", "SLA", "Vega" ir "Columbus".

TA009897: Teigiama, kad tvirtinimo sraigtais naudojami kartu su "Aesculap" acetabuliniais implantais. Jie naudojami siekiant padidinti stabilumą, jei pirminis Plasmacup@ ir Plasmafit@ Press Fit@ kaušelių stabilumas yra nepakankamas, taip pat siekiant įtvirtinti "Aesculap" rekonstrukcinę taurelę ir acetabulinį Structan@ Augment į kaulą. 6,5 mm tvirtinimo varžtus galima naudoti tik taip, kaip paaiškinta toliau: kartu su "Aesculap" klubo sąnario endoprotezų komponentais; kartu su "Aesculap" aiškiai patvirtintais implantų komponentais, laikantis atskirų implantų komponentų naudojimo instrukcijų išvardytose implantų sistemose pagal jų spalvinį žymėjimą. Inkaravimo varžtų spalvinis kodavimas / Leistas naudojimas - Geltonas oksido sluoksnis Plasmacup@ ir Mėlynas oksido sluoksnis Plasmafit@ ir acetabulinis Structan@ Augment. Ankeriniai varžtai gali būti skirtingo ilgio. Pastaba: Pacientui pritaikytos priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose.

TA012315: Trilliance arba CoreHip klubo sąnario endoprotezo stiebas. Žr. klubo sąnario endoprotezų "Trilliance-/CoreHip" stiebo naudojimo instrukciją.

TA012526: Implantas naudojamas: kaip sudėtinė žmogaus klubo sąnario endoprotezo dalis: "Aesculap" klubo sąnario endoprotezų stiebai su fiksavimo angomis kartu su "Aesculap" aiškiai patvirtintais implantų komponentais, laikantis atskirų implantų komponentų naudojimo instrukcijų.

Blokavimo varžtai skirti pirmiau minėtiems implantų komponentams, leidžiantiems distalinį fiksavimą, fiksuoti. Operuojantis chirurgas, priklausomai nuo indikacijų, sprendžia, ar reikia implanto fiksavimo ir kokių laipsnių. Pastaba: Pacientui pritaikytos priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų operacinės technikos instrukcijose.

TA013723: Implantas naudojamas: kaip žmogaus klubo sąnario endoprotezo sudedamoji dalis: augmentacinis implantas acetabulinio kaulo defektams užpildyti kartu su "Aesculap" klubo sąnario endoprotezo komponentais: Plasmafit, Plasmafit Revision, Plasmacup, cementuotomis PE taurelėmis kartu su "Aesculap" aiškiai patvirtintais implantų komponentais kartu su klubo sąnario endoprotezo taurelėmis, kurių nominalus skersmuo yra toks pat arba ne daugiau kaip 4 mm mažesnis / didesnis, kartu su kauliniu cementu ties sąsaja su klubo sąnario taurele.

Ankeriniai varžtai visada turi būti naudojami tik taip: Laikantis atskirų implantų komponentų naudojimo instrukcijų nurodytose implantų sistemose pagal jų spalvinį žymėjimą.

Geltonas oksido sluoksnis - "Plasmacup"; mėlynas oksido sluoksnis - "Plasmafit Plus", "Plasmafit Revision", "Structan" acetabulum augmentacijos implantas; rausvas oksido sluoksnis "Structan" acetabulum augmentacijos implantas.

Pastaba: konkretaus paciento priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose.

TA015599: 4,5 mm tvirtinimo varžtai naudojami kartu su "Aesculap" acetabulum implantais. Jis skirtas "Structan@ acetabulum" augmentacijai pritvirtinti kaulė. 4,5 mm inkaravimo varžtus galima naudoti tik taip, kaip nurodyta toliau: Laikantis atskirų implantų komponentų naudojimo instrukcijų Nurodytose implantų sistemose pagal jų spalvinį žymėjimą.

Rožinis oksido sluoksnis - Structan@ acetabulum augmentacija.

Ankeriniai varžtai yra įvairių ilgių.



Neįvykdžius sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu. 820111 LT 4 red. 2022.1017 NOTIFIKUOTOJI
DNV MEDCERT GmbH (anksčiau: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH) Pilatuspool 2, 20355
Hamburgas, Vokietija, tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com Puslapis 5 iš 6

DNV

Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

Kategorija EMDN kodas
MDN 1102 P090908

Paskirtis
TA016100: Implantas naudojamas

Medicininiai įtaisai/ medicininų įtaisų grupės

Kelio sąnario protezų tarpinės

kaip žmogaus kelio sąnario endoprotezo, kurį sudaro šlaunikaulio, blauzdikaulio ir menisko implanto komponentas ir, galbūt, patella, prailginimo stiebai ir augmentiniai implantai kartu su "Aesculap" aiškiai patvirtintais implantų komponentais, sudedamoji dalis.

- univation@ X
- Columbus@
- e.motion@
- VEGA System@
- "EnduRo",

skirtas implantuoti be kaulinio cemento su PLASMAPORE@ arba PLASMAPORE@ g-CaP dengtais implantais, ir becementiniai prailginimo koteliai, skirti implantuoti su kauliniu cementu kitiems kelio sąnario implantams, įskaitant visų tipų blauzdikaulio implantus, išskyrus menisko komponentus.

Pastaba: konkretaus paciento priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose.

Kategorija EMDN kodas
medicininų įtaisų grupės

MDN 1 102 P090980

priedai

Paskirtis

TA016100: Implantas naudojamas:

kaip žmogaus kelio sąnario endoprotezo, kurį sudaro šlaunikaulio, blauzdikaulio ir menisko implanto komponentas ir, galbūt, patella, prailginimo stiebai ir augmentiniai implantai kartu su Aesculap aiškiai patvirtintais implantų komponentais, sudedamoji dalis.

- univation@ X
- Columbus@
- e.motion@
- VEGA system@

- EnduRo,

skirtas implantuoti be kaulinio cemento su PLASMAPORE@ arba PLASMAPORE@ g-CaP dengtais implantais, ir becementiniai prailginimo koteliai, skirti implantuoti su kauliniu cementu kitiems kelio sąnario implantams, įskaitant All-poly tibia implantus, išskyrus menisko komponentus.

Pastaba: konkretaus paciento priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose

Kategorija EMDN kodas Medicininiai įtaisai/ medicininų įtaisų grupės

MDN 1 104 H030102 Atskiri atviros chirurgijos spaustukai

Paskirtis

TA013486: DS titano raiščių spaustukai naudojami kraujagyslėms ir tuščiaaviduriams organams ligatuoti bei anatominiams struktūroms žymėti.

III klasės pagal užsakymą pagaminti implantuojami medicinos prietaisai

Kategorija Medicininiai įtaisai/ medicininų įtaisų grupės

MDN 1102 Neaktyvūs osteo ir ortopediniai implantai

III klasės medicininiai įtaisai

Norint pateikti rinkai III klasės medicinos įtaisus, kuriems taikomas šis sertifikatas, pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo II skyrių reikalingas papildomas ES techninės dokumentacijos įvertinimo reikalavimai. Kelių sąnario protezų atveju taip pat tiksliai nustatomi medicinos įtaisai, kuriems taikomas sertifikatas.

Kategorija Medicininiai įtaisai/ medicininų įtaisų grupės

MDA 0312 Kiti aktyvūs neimplantuojami chirurginiai įtaisai
MDN 1101 Neaktyvūs širdies ir kraujagyslių, kraujagyslių ir neurovaskuliniai implantai
MDN 1102 Neaktyvūs osteo ir ortopediniai implantai
MDN 1202 Neaktyvūs neimplantuojami įtaisai, skirti medžiagoms įvesti, nukreipti ir pašalinti
MDN 1208 Neaktyvūs neimplantuojami instrumentai

Neįskaitant šio sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu.

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA 0482: DNV MEDCERT GmbH (anksčiau: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)
Hamburgas, Vokietija, tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com 820111 EN Versija 4 2022.10.17 820111 EN

Už versiją 4 2022.10.17





VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 20171

2024-07-08

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Vertėjas: Evelina Venckutė
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius

Parašas



Autentiškumo patikrinimui

