

EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen
Deutschland

eine Technische Dokumentation gemäß Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt zu haben, welche die folgenden Anforderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel II (Bewertung der Technischen Dokumentation)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-07-05
Gültig bis 2028-12-19

Registrier Nr. D1423400027
Bericht Nr. P22-00698-305344

Stuttgart, den 2024-07-05


Benannte Stelle



Produkte:

A2® Kurzschaft zementfrei:

A2® Schaft Gr. 0 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 1 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 2 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 3 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 4 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 5 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 6 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 7 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 8 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 9 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 10 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 11 Typ B, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 0 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 1 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 2 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 3 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 4 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 5 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 6 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 7 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 8 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 9 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 10 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 11 Typ G, TPS-Bonit®
A2® Schaft Gr. 0 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 1 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 2 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 3 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 4 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 5 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 6 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 7 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 8 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 9 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 10 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 11 Typ B, TPS
A2® Schaft Gr. 0 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 1 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 2 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 3 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 4 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 5 Typ G, TPS

A2® Schaft Gr. 6 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 7 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 8 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 9 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 10 Typ G, TPS
A2® Schaft Gr. 11 Typ G, TPS

Zweckbestimmung: Der A2® Schaft (zementfrei und zementiert) kommt als femorale Endoprothese (Hüftschaft) in Verbindung mit geeigneten Kugelköpfen und einer geeigneten acetabulären Endoprothese als künstliches Hüftgelenk zum Einsatz.

Risikoklasse: III
Basic UDI-DI: 42511434031001C9

A2® Kurzschaft zementiert:
A2® Schaft Gr. 2 Typ B, zementiert
A2® Schaft Gr. 3 Typ B, zementiert
A2® Schaft Gr. 4 Typ B, zementiert
A2® Schaft Gr. 5 Typ B, zementiert
A2® Schaft Gr. 6 Typ B, zementiert
A2® Schaft Gr. 7 Typ B, zementiert
A2® Schaft Gr. 8 Typ B, zementiert
A2® Schaft Gr. 9 Typ B, zementiert
A2® Schaft Gr. 10 Typ B, zementiert

Zweckbestimmung: Der A2® Schaft (zementfrei und zementiert) kommt als femorale Endoprothese (Hüftschaft) in Verbindung mit geeigneten Kugelköpfen und einer geeigneten acetabulären Endoprothese als künstliches Hüftgelenk zum Einsatz.

Risikoklasse: III
Basic UDI-DI: 42511434031003CD

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen der Produkte ist zusätzlich eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erforderlich.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1423400022 (2023-12-20)

mit den folgenden Änderungen zu D1423400022:

Aufnahme A2® Schaft Gr. 10+11 Typ G, TPS-Bonit® und A2® Schaft Gr. 10+11 Typ G, TPS