

# 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