

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 2024-12-10
Gültig bis 2029-12-09

Registrier Nr. D1423400029
Bericht Nr. P22-01646-251261

Stuttgart, den 2024-12-10



Benannte Stelle



Produkte:

ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 28 S
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 28 M
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 28 L
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 32 S
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 32 M
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 32 L
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 32 XL
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 36 S
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 36 M
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 36 L
ELEC® Plus Keramik Kugelkopf 36 XL
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 28 S
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 28 M
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 28 L
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 28 XL
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 32 S
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 32 M
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 32 L
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 32 XL
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 36 S
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 36 M
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 36 L
ELEC® Plus Revision Keramik Kugelkopf 36 XL
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 28 S
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 28 M
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 28 L
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 32 S
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 32 M
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 32 L
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 32 XL
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 36 S
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 36 M
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 36 L
BIOLOX® delta Keramik Kugelkopf 36 XL
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 28 S
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 28 M
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 28 L
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 28 XL
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 32 S
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 32 M
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 32 L
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 32 XL

BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 36 S
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 36 M
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 36 L
BIOLOX® OPTION Keramik Kugelkopf 36 XL

Zweckbestimmung: Die Zweckbestimmung des Medizinproduktes Keramik-Kugelkopf nach ISO 6474-2 ist es, als femorale Endoprothese (Kugelkopf) in Verbindung mit einem geeigneten Hüftschaft und einer geeigneten azetabulären Endoprothese als künstliches Hüftgelenk zum klinischen Einsatz zu kommen.

Risikoklasse: III
Basic UDI-DI: 42511434031002CB

Hinweise:

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