

EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000007336)

ARTIQO GmbH

Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen
Deutschland

für die auf den Folgeseiten genannten Produkte eine Technische Dokumentation gemäß Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 vorgelegt hat, 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

Die Bescheinigung besteht aus 8 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-12-20	Registrier Nr.	D1423400023
Gültig bis:	2028-12-19	Bewertungsbericht Nr.	P22-01705-252456

Stuttgart, den 2023-12-20



Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

BS-MDR-098

Produkte:

Produkt:

4-motion® Knie-System Femur zementfrei:

4-motion® Femur zementfrei, links 2s
4-motion® Femur zementfrei, links 3s
4-motion® Femur zementfrei, links 4s
4-motion® Femur zementfrei, links 5s
4-motion® Femur zementfrei, links 6s
4-motion® Femur zementfrei, links 5w
4-motion® Femur zementfrei, links 6w
4-motion® Femur zementfrei, links 7w
4-motion® Femur zementfrei, links 8w
4-motion® Femur zementfrei, links 9w
4-motion® Femur zementfrei, rechts 2s
4-motion® Femur zementfrei, rechts 3s
4-motion® Femur zementfrei, rechts 4s
4-motion® Femur zementfrei, rechts 5s
4-motion® Femur zementfrei, rechts 6s
4-motion® Femur zementfrei, rechts 5w
4-motion® Femur zementfrei, rechts 6w
4-motion® Femur zementfrei, rechts 7w
4-motion® Femur zementfrei, rechts 8w
4-motion® Femur zementfrei, rechts 9w

Zweckbestimmung:

Die Zweckbestimmung der Implantate des 4-motion® Kniesystems ist, als künstliche Total-Kniegelenk-Endoprothese zum Einsatz zu kommen und das beschädigte Gelenk teilweise oder vollständig zu ersetzen.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 42511434032001CG

Produkt:

4-motion® Knie-System Femur zementiert:

4-motion® Femur zementiert, links 2s
4-motion® Femur zementiert, links 3s
4-motion® Femur zementiert, links 4s
4-motion® Femur zementiert, links 5s
4-motion® Femur zementiert, links 6s
4-motion® Femur zementiert, links 5w
4-motion® Femur zementiert, links 6w
4-motion® Femur zementiert, links 7w
4-motion® Femur zementiert, links 8w
4-motion® Femur zementiert, links 9w
4-motion® Femur zementiert, rechts 2s
4-motion® Femur zementiert, rechts 3s
4-motion® Femur zementiert, rechts 4s
4-motion® Femur zementiert, rechts 5s
4-motion® Femur zementiert, rechts 6s
4-motion® Femur zementiert, rechts 5w

4-motion® Femur zementiert, rechts 6w
4-motion® Femur zementiert, rechts 7w
4-motion® Femur zementiert, rechts 8w
4-motion® Femur zementiert, rechts 9w
4-motion® Femur zem. links Gr. 2s, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 3s, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 4s, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 5s, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 6s, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 5w, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 6w, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 7w, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 8w, TiNbN
4-motion® Femur zem. links Gr. 9w, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 2s, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 3s, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 4s, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 5s, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 6s, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 5w, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 6w, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 7w, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 8w, TiNbN
4-motion® Femur zem. rechts Gr. 9w, TiNbN

Zweckbestimmung:

Die Zweckbestimmung der Implantate des 4-motion® Knie-Systems ist, als künstliche Total-Kniegelenk-Endoprothese zum Einsatz zu kommen und das beschädigte Gelenk teilweise oder vollständig zu ersetzen.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 42511434032001CG

Produkt:

4-motion® Knie-System Tibia zementfrei:
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 1
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 2
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 3
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 4
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 5
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 6
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 7
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 8
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 9
4-motion® Tibia PSA zementfrei, links Gr. 10
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 1
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 2
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 3
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 4
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 5
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 6
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 7
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 8

4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 9
4-motion® Tibia PSA zementfrei, rechts Gr. 10

Zweckbestimmung:

Die Zweckbestimmung der Implantate des 4-motion® Kniesystems ist, als künstliche Total-Kniegelenk-Endoprothese zum Einsatz zu kommen und das beschädigte Gelenk teilweise oder vollständig zu ersetzen.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 42511434032001CG

Produkt:

4-motion® Knie-System Tibia zementiert:

4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 1
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 2
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 3
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 4
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 5
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 6
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 7
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 8
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 9
4-motion® Tibia zementiert, links Gr. 10
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 1
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 2
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 3
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 4
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 5
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 6
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 7
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 8
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 9
4-motion® Tibia zementiert, rechts Gr. 10
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 1
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 2
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 3
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 4
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 5
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 6
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 7
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 8
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 9
4-motion® Tibia PSA zem., links Gr. 10
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 1
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 2
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 3
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 4
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 5
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 6
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 7
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 8
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 9
4-motion® Tibia PSA zem., rechts Gr. 10

Zweckbestimmung:

Die Zweckbestimmung der Implantate des 4-motion® Knie-Systems ist, als künstliche Total-Kniegelenk-Endoprothese zum Einsatz zu kommen und das beschädigte Gelenk teilweise oder vollständig zu ersetzen.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 42511434032001CG

Produkt:

4-motion® Knie-System Inlay:

4-motion® Inlay Gr. 1, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 1, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 1, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 1, 12 mm

4-motion® Inlay Gr. 1, 15 mm

4-motion® Inlay Gr. 2, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 2, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 2, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 2, 12 mm

4-motion® Inlay Gr. 2, 15 mm

4-motion® Inlay Gr. 3, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 3, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 3, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 3, 12 mm

4-motion® Inlay Gr. 3, 15 mm

4-motion® Inlay Gr. 4, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 4, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 4, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 4, 12 mm

4-motion® Inlay Gr. 4, 15 mm

4-motion® Inlay Gr. 5, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 5, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 5, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 5, 12 mm

4-motion® Inlay Gr. 5, 15 mm

4-motion® Inlay Gr. 6, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 6, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 6, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 6, 12 mm

4-motion® Inlay Gr. 6, 15 mm

4-motion® Inlay Gr. 7, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 7, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 7, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 7, 12 mm

4-motion® Inlay Gr. 7, 15 mm

4-motion® Inlay Gr. 8, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 8, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 8, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 8, 12 mm

4-motion® Inlay Gr. 8, 15 mm

4-motion® Inlay Gr. 9, 6 mm

4-motion® Inlay Gr. 9, 8 mm

4-motion® Inlay Gr. 9, 10 mm

4-motion® Inlay Gr. 9, 12 mm
4-motion® Inlay Gr. 9, 15 mm
4-motion® Inlay Gr. 10, 6 mm
4-motion® Inlay Gr. 10, 8 mm
4-motion® Inlay Gr. 10, 10 mm
4-motion® Inlay Gr. 10, 12 mm
4-motion® Inlay Gr. 10, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 1, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 2, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 3, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 4, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 5, 15 mm

4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 6, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 7, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 8, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 9, 15 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 6 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 7 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 8 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 9 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 10 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 11 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 12 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 13 mm
4-motion® Inlay VEX Gr. 10, 15 mm

Zweckbestimmung:

Die Zweckbestimmung der Implantate des 4-motion® Kniesystems ist, als künstliche Total-Kniegelenk-Endoprothese zum Einsatz zu kommen und das beschädigte Gelenk teilweise oder vollständig zu ersetzen

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 42511434032001CG

Produkt:

4-motion® Knie-System Patella zementiert:

4-motion® Patella zementiert, 8 mm Ø26 mm

4-motion® Patella zementiert, 8 mm Ø29 mm

4-motion® Patella zementiert, 8 mm Ø32 mm

4-motion® Patella zementiert, 8 mm Ø35 mm

Zweckbestimmung:

Die Zweckbestimmung der Implantate des 4-motion® Kniesystems ist, als künstliche Total-Kniegelenk-Endoprothese zum Einsatz zu kommen und das beschädigte Gelenk teilweise oder vollständig zu ersetzen.

Risikoklasse: III

Basic-UDI-DI: 42511434032001CG

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen der Produkte ist ebenfalls eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung nach Anhang IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erforderlich.