

Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass die Organisation

Stemcup Medical Products AG
Aargauerstrasse 180
8048 Zürich
Schweiz

bei Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Berichts vom 7. April 2020.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Hüftschaft, Hüftpfanne,
Kugelpfopf CoCr, CrNi und Keramik,
Bipolar Kugelpfopf CoCr, CrNi,
Instrumente für Hüftimplantate
INWIFIX® Fixierungselement
MOP™-Trochanterplatte

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an den Produkten gemäss Appendix zu diesem Zertifikat angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang II.5 der Richtlinie 93/42/EWG

Reg.-Nr. 30816

Gültigkeit 27.04.2020–25.05.2024
Ausgabe 27.04.2020

Freigabe PV Medical 27.04.2020



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



sqs.ch

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Dieser Appendix ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Zertifikat:

Registrierungsnummer 30816

Gültigkeit ab 27. April 2020 bis und mit 25. Mai 2024

In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:

Klasse IIa

- Instrumente für Hüftimplantate

Klasse IIb

- Spongiosaschrauben
- Kortikalisschrauben
- INWIFIX® Fixierungselement
- MOP™-Trochanterplatte

Klasse III

- | | |
|---------------------|---|
| – Hüftschaft | BSC, BreXis, Stelia, SCS/SCL/SCR – TiNb, TiNb-Ti/HA beschichtet, TiVa |
| – Hüftpfanne | BSC standard/pressfit, ISC pressfit
XentraX Schraubpfanne
Benefit Schraubpfanne
SSC Schraubpfanne
BSC Macro
BSC pressfit Ti/HA |
| – Kugelkopf | CoCr, CrNi |
| – Bipolar Kugelkopf | CoCr, CrNi |
| – Keramikkugelkopf | BioloX Forte und Delta, Stemox |
| – Insert | Xonit X-PE-Insert
Xonit-E X-PE-Insert
PE-Insert
Keramik-Insert |

Appendix Ausgabe: 27. April 2020

