

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

Stemcup Medical Products AG
Aargauerstrasse 180
8048 Zürich
Schweiz

die Auslegung der Medizinprodukte geprüft wurde
entsprechend:

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis der Prüfung,
welche im Bericht vom 30. März 2020 dokumentiert ist.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Hüftschaft	SCS/SCL/SCR, BSC BreXis, Stelia
Hüftpfanne	BSC standard/pressfit, BSC pressfit Ti/HA, ISC pressfit XentraX Schraubpfanne, Benefit Schraubpfanne SSC Schraubpfanne, BSC Macro Pfanne, BSC Macro Pfanne Ti/HA
Kugelkopf	CoCr, CrNi, Keramik
Bipolarkopf	CoCr, CrNi
Insert	Xonit X-PE-Insert, Xonit-E X-PE-Insert PE-Insert, Keramik-Insert

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

CE 1250

Zum Inverkehrbringen dieser Produkte ist zusätzlich ein
Zertifikat nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) erforderlich.

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

Reg.-Nr. 37988

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

Seite 1 von 4



sqs.ch

Appendix zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG

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

Registrierungsnummer 37988

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

In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:

Klasse III

- Stelia Schaft standard (Grösse 01–10)
- Stelia Schaft lateral (Grösse 1–9)
- Stelia Schaft standard basic (Grösse 01–10)
- Stelia Schaft lateral basic (Grösse 1–9)
- Stelia Schaft standard Ti/HA beschichtet (Grösse 01–10)
- Stelia Schaft lateral Ti/HA beschichtet (Grösse 1–9)
- BreXis Kurzschaft standard (Grösse 0–10)
- BSC Schaft zementiert (Grösse 0–6 re + li)
- BSC Schaft zementfrei (Grösse 0–7 re + li)

- SCS Schaft (Grösse 01–10) TiVa
- SCL Schaft (Grösse 1–9) TiVa
- SCR Schaft (Grösse 3–11) TiVa

- SCS-Schaft (Grösse 01–10) TiNb
- SCL-Schaft (Grösse 1–9) TiNb
- SCR-Schaft (Grösse 3–11) TiNb

- SCS-Schaft (Grösse 01–10) TiNb-Ti/HA beschichtet
- SCL-Schaft (Grösse 1–9) TiNb-Ti/HA beschichtet
- SCR-Schaft (Grösse 3–11) TiNb-Ti/HA beschichtet

- BSC Pfanne standard (Grösse 46–66)
- PE-Insert standard (Grösse 28, 32)
- PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32)
- Keramik-Insert BioloX forte (Grösse 28, 32)
- Keramik-Insert BioloX delta (Grösse 28, 32, 36)
- BSC Pfanne pressfit (geschlossen, 3 Loch, 3 Loch geschlossen, Grösse 46–66)
- BSC Pfanne pressfit Ti/HA beschichtet (geschlossen, 3 Loch, 3 Loch geschlossen, Grösse 46–66)
- BSC Macro Pfanne (geschlossen, 3 Loch, 3 Loch geschlossen, Grösse 46–66)
- BSC Macro Pfanne Ti/HA beschichtet (geschlossen, 3 Loch, 3 Loch geschlossen, Grösse 46–66)
- BSC-Macro-Pfanne Clusterhole (Grösse 50–66)
- BSC-Macro-Pfanne Clusterhole Ti/HA beschichtet (Grösse 50–66)
- BSC-Macro-Pfanne Mehrloch (Grösse 46–66)



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



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

Registrierungsnummer 37988

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

- BSC-Macro-Pfanne Mehrloch Ti/HA beschichtet (Grösse 46–66)
 - PE-Insert standard (Grösse 28, 32)
 - PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32)
 - Xonit X-PE-Insert standard (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit X-PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit-E X-PE-Insert standard (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit-E X-PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Keramik-Insert BioloX forte (Grösse 28, 32)
 - Keramik-Insert BioloX delta (Grösse 28, 32, 36, 40)
- ISC Pfanne pressfit (Grösse 46–66)
 - PE-Insert standard (Grösse 28, 32)
 - PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32)
 - Keramik-Insert BioloX forte (Grösse 28, 32)
 - Keramik-Insert BioloX delta (Grösse 28, 32, 36, 40)
- XentraX Schraubpfanne (Grösse 46–68)
 - PE-Insert standard (Grösse 28, 32)
 - PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32)
 - Xonit X-PE-Insert standard (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit X-PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit-E X-PE-Insert standard (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit-E X-PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Keramik-Insert BioloX forte (Grösse 28, 32)
 - Keramik-Insert BioloX delta (Grösse 32, 36, 40)
- Benefit Schraubpfanne (Grösse 46–68)
 - PE-Insert standard (Grösse 28, 32)
 - PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32)
 - Keramik-Insert BioloX forte (Grösse 28, 32)
 - Keramik-Insert BioloX delta (Grösse 28, 32, 36, 40)
- SSC Schraubpfanne (Grösse 45–72)
 - PE-Insert standard (Grösse 28, 32)
 - PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32)
 - Xonit X-PE-Insert standard (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit X-PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit-E X-PE-Insert standard (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Xonit-E X-PE-Insert dysplasie (Grösse 28, 32, 36, 40)
 - Keramik-Insert BioloX forte (Grösse 28, 32)
 - Keramik-Insert BioloX delta (Grösse 28, 32, 36, 40)

F. Müller, CEO SQS

D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



Appendix zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG

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

Registrierungsnummer 37988

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

- Kugelkopf CoCr (Grösse 22, 28, 32, 36, 40)
- Kugelkopf CrNi (Grösse 28, 32)
- Bipolarkopf CoCr (Grösse 39–65)
- Bipolarkopf CrNi (Grösse 39–65)
- Keramikkugelkopf Biolox Forte (Grösse 28–36) und Delta (Grösse 28–40)
- Keramikkugelkopf Stemox (Grösse 28–32)

Appendix Ausgabe: 27. April 2020



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical

