

EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Falcon Medical Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
2340 Mödling
Österreich

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 4 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-08-26
Gültig bis 2029-08-25

Registrier Nr. D4007300011
Bericht Nr. P22-00953-239303

Stuttgart, den 2024-08-26


Benannte Stelle



Produkte:

Monocon, Monocon MIS, MiniMIS, Monocon Revisionschaft

Monocon Schaft N 01

Monocon Schaft N 02

Monocon Schaft N 03

Monocon Schaft N 04

Monocon Schaft N 05

Monocon Schaft N 06

Monocon Schaft N 07

Monocon Schaft N 08

Monocon Schaft N 09

Monocon Schaft N 10

Monocon Schaft N 11

Monocon Schaft N 12

Monocon Schaft L 01

Monocon Schaft L 02

Monocon Schaft L 03

Monocon Schaft L 04

Monocon Schaft L 05

Monocon Schaft L 06

Monocon Schaft L 07

Monocon Schaft L 08

Monocon Schaft L 09

Monocon Schaft L 10

Monocon Schaft SL 01

Monocon Schaft SL 02

Monocon Schaft SL 03

Monocon Schaft SL 04

Monocon Schaft SL 05

Monocon Schaft SL 06

Monocon Schaft SL 07

Monocon Schaft SL 08

Monocon Schaft SL 09

Monocon Schaft SL 10

Monocon Schaft NL 01

Monocon Schaft NL 02

Monocon Schaft NL 03

Monocon Schaft NL 04

Monocon Schaft NL 05

Monocon Schaft NL 06

Monocon Schaft NL 07

Monocon Schaft NL 08

Monocon Schaft NL 09

Monocon Schaft NL 10

Monocon MIS Schaft N 01

Monocon MIS Schaft N 02

Monocon MIS Schaft N 03
Monocon MIS Schaft N 04
Monocon MIS Schaft N 05
Monocon MIS Schaft N 06
Monocon MIS Schaft N 07
Monocon MIS Schaft N 08
Monocon MIS Schaft N 09
Monocon MIS Schaft N 10
Monocon MIS Schaft N 11
Monocon MIS Schaft N 12
Monocon MIS Schaft NL 01
Monocon MIS Schaft NL 02
Monocon MIS Schaft NL 03
Monocon MIS Schaft NL 04
Monocon MIS Schaft NL 05
Monocon MIS Schaft NL 06
Monocon MIS Schaft NL 07
Monocon MIS Schaft NL 08
Monocon MIS Schaft NL 09
Monocon MIS Schaft NL 10
Monocon MIS Schaft NL 11
Monocon MIS Schaft NL 12
MiniMIS Schaft N 01
MiniMIS Schaft N 02
MiniMIS Schaft N 03
MiniMIS Schaft N 04
MiniMIS Schaft N 05
MiniMIS Schaft N 06
MiniMIS Schaft N 07
MiniMIS Schaft N 08
MiniMIS Schaft N 09
MiniMIS Schaft N 10
MiniMIS Schaft N 11
MiniMIS Schaft NL 03
MiniMIS Schaft NL 04
MiniMIS Schaft NL 05
MiniMIS Schaft NL 06
MiniMIS Schaft NL 07
MiniMIS Schaft NL 08
MiniMIS Schaft NL 09
MiniMIS Schaft NL 10
MiniMIS Schaft NL 11
MiniMIS Schaft SL 03
MiniMIS Schaft SL 04
MiniMIS Schaft SL 05
MiniMIS Schaft SL 06
MiniMIS Schaft SL 07
MiniMIS Schaft SL 08
MiniMIS Schaft SL 09
MiniMIS Schaft SL 10
MiniMIS Schaft SL 11

Monocon Revisionsschaft N 02
Monocon Revisionsschaft N 03
Monocon Revisionsschaft N 04
Monocon Revisionsschaft N 05
Monocon Revisionsschaft N 06
Monocon Revisionsschaft N 07
Monocon Revisionsschaft N 08
Monocon Revisionsschaft N 09
Monocon Revisionsschaft N 10
Monocon Revisionsschaft N 11
Monocon Revisionsschaft N 12
Monocon Revisionsschaft NL 02
Monocon Revisionsschaft NL 03
Monocon Revisionsschaft NL 04
Monocon Revisionsschaft NL 05
Monocon Revisionsschaft NL 06
Monocon Revisionsschaft NL 07
Monocon Revisionsschaft NL 08
Monocon Revisionsschaft NL 09
Monocon Revisionsschaft NL 10
Monocon Revisionsschaft NL 11
Monocon Revisionsschaft NL 12

Zweckbestimmung:

Ersatz eines humanen Hüftgelenkes bei Erwachsenen (abgeschlossenes Knochenwachstums) laut Indikationsstellung zur Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit und Linderung von Schmerzen durch einen Schaft mit Schaftkopf (Metall oder Keramik) und einem Pfannenimplantat mit entsprechendem Inlay oder einem Duokopf oder Hemikopf in ein natürliches Acetabulum mittels einem invasiven (operativen) Vorgehen durch ausgebildetes Fachpersonal (Orthopädischer oder Unfallchirurgischer Facharzt) mit Hilfe spezifischer Formraspeln/-fräsern zur Erreichung einer hohen Primärstabilität und sekundärer dauerhaften Integration in den Knochen durch Anwachsen des Knochens an die Implantatoberfläche.

Risikoklasse: III

Basic UDI-DI: 9010030-10-01-10000101TB

Hinweise:

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