

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

**Swiss Medical Instruments AG**  
**Roosstrasse 10A**  
**8832 Wollerau**  
**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 04. März 2020.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

**Hüftschrauben, Kapselmesser und Bohrer der Klasse IIa zur Anwendung bei der Distraction des Hüftgelenkes mit dem HIP-FIX System**  
**Sterile Shaver Blades und Burrs**

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. 42362

Gültigkeit 06.03.2020–25.05.2024  
 Ausgabe 06.03.2020

Freigabe PV Medical 06.03.2020



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 42362

Gültigkeit ab 06. März 2020 bis und mit 25. Mai 2024

### In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:

Klasse IIa

300.001 Hip-Screw 6mm  
 300.010 Hip-Screw 6.5mm  
 300.005 Capsa-Knife  
 300.033 Drill Ø 4.7mm  
 300.156 Drill Ø 4.9mm  
 201.006 Oval Burr Ø 4.2  
 202.006 Oval Burr Ø 4.2  
 203.006 Oval Burr Ø 4.2  
 201.004 Oval Burr Ø 4.2 for frontal use  
 202.004 Oval Burr Ø 4.2 for frontal use  
 203.004 Oval Burr Ø 4.2 for frontal use  
 201.007 Oval Burr Ø 5.5  
 202.007 Oval Burr Ø 5.5  
 203.007 Oval Burr Ø 5.5  
 201.005 Oval Burr Ø 5.5 for frontal use  
 202.005 Oval Burr Ø 5.5 for frontal use  
 203.005 Oval Burr Ø 5.5 for frontal use  
 201.008 Oval Burr Ø 6.5 for frontal use  
 202.008 Oval Burr Ø 6.5 for frontal use  
 203.008 Oval Burr Ø 6.5 for frontal use  
 201.009 Round Burr Ø 4.2  
 202.009 Round Burr Ø 4.2  
 203.009 Round Burr Ø 4.2  
 201.012 Round Burr Ø 5.5  
 202.012 Round Burr Ø 5.5  
 203.012 Round Burr Ø 5.5  
 201.011 Round Burr Ø 5.5 for frontal use  
 202.011 Round Burr Ø 5.5 for frontal use  
 203.011 Round Burr Ø 5.5 for frontal use  
 201.013 Tapered Burr Ø 5.5  
 202.013 Tapered Burr Ø 5.5  
 203.013 Tapered Burr Ø 5.5  
 201.014 Aggressive Full-Radius Ø 4.2 Curved  
 202.014 Aggressive Full-Radius Ø 4.2 Curved  
 203.014 Aggressive Full-Radius Ø 4.2 Curved  
 201.015 Aggressive Full-Radius Resector Ø 3.4  
 202.015 Aggressive Full-Radius Resector Ø 3.4  
 203.015 Aggressive Full-Radius Resector Ø 3.4  
 201.016 Aggressive Full-Radius Resector Ø 4.2  
 202.016 Aggressive Full-Radius Resector Ø 4.2  
 203.016 Aggressive Full-Radius Resector Ø 4.2  
 201.017 Aggressive Full-Radius Resector Ø 5.5  
 202.017 Aggressive Full-Radius Resector Ø 5.5  
 203.017 Aggressive Full-Radius Resector Ø 5.5  
 201.018 Cutter Ø 4.2  
 202.018 Cutter Ø 4.2  
 203.018 Cutter Ø 4.2



## ANHANG II

## Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

### In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:

201.001	Cutting-Blade Ø 3.4
202.001	Cutting-Blade Ø 3.4
203.001	Cutting-Blade Ø 3.4
201.019	Cutting-Blade Ø 3.4 Bendable
202.019	Cutting-Blade Ø 3.4 Bendable
203.019	Cutting-Blade Ø 3.4 Bendable
201.002	Cutting-Blade Ø 4.2
202.002	Cutting-Blade Ø 4.2
203.002	Cutting-Blade Ø 4.2
201.020	Cutting-Blade Ø 4.2 Bendable
202.020	Cutting-Blade Ø 4.2 Bendable
203.020	Cutting-Blade Ø 4.2 Bendable
201.010	Cutting-Blade Ø 4.2 Curved
202.010	Cutting-Blade Ø 4.2 Curved
203.010	Cutting-Blade Ø 4.2 Curved
201.003	Cutting-Blade Ø 5.5
202.003	Cutting-Blade Ø 5.5
203.003	Cutting-Blade Ø 5.5
201.021	Double Aggressive Full-Radius Ø 4.2
202.021	Double Aggressive Full-Radius Ø 4.2
203.021	Double Aggressive Full-Radius Ø 4.2
201.022	Double Aggressive Full-Radius Ø 5.5
202.022	Double Aggressive Full-Radius Ø 5.5
203.022	Double Aggressive Full-Radius Ø 5.5
201.023	End Cutter Ø 4.2
202.023	End Cutter Ø 4.2
203.023	End Cutter Ø 4.2
201.024	End Cutter Ø 5.5
202.024	End Cutter Ø 5.5
203.024	End Cutter Ø 5.5
201.025	Full Radius Resector Ø 3.4
202.025	Full Radius Resector Ø 3.4
203.025	Full Radius Resector Ø 3.4
201.026	Full Radius Resector Ø 4.2
202.026	Full Radius Resector Ø 4.2
203.026	Full Radius Resector Ø 4.2
201.027	Full Radius Resector Ø 4.2 Curved
202.027	Full Radius Resector Ø 4.2 Curved
203.027	Full Radius Resector Ø 4.2 Curved
201.028	Full Radius Resector Ø 5.5
202.028	Full Radius Resector Ø 5.5
203.028	Full Radius Resector Ø 5.5
201.029	Meniscus Cutter Ø 3.4
202.029	Meniscus Cutter Ø 3.4
203.029	Meniscus Cutter Ø 3.4
201.030	Meniscus Cutter Ø 4.2
202.030	Meniscus Cutter Ø 4.2
203.030	Meniscus Cutter Ø 4.2
201.031	Meniscus Cutter Ø 5.5
202.031	Meniscus Cutter Ø 5.5
203.031	Meniscus Cutter Ø 5.5
204.001	Cutting-Blade Ø 3.5
204.002	Cutting-Blade Ø 4.3
204.003	Cutting-Blade Ø 5.6
204.004	Oval Burr Ø 4.2 for frontal use
204.005	Oval Burr Ø 5.5 for frontal use
204.006	Oval Burr Ø 4.3
204.007	Oval Burr Ø 5.6
204.008	Oval Burr Ø 6.5 for frontal use



## ANHANG II

## Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

### In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:

204.009	Round Burr Ø 4.3
204.010	Cutting-Blade Ø 4.2 Curved
204.011	Round Burr Ø 5.5 for frontal use
204.012	Rund Burr Ø 5.6
204.013	Tapered Burr Ø 5.6
204.014	Aggressive Full-Radius Ø 4.2 Curved
204.015	Aggressive Full-Radius Resector Ø 3.5
204.016	Aggressive Full-Radius Resector Ø 4.3
204.017	Aggressive Full-Radius Resector Ø 5.6
204.018	Cutter Ø 4.3
204.019	Cutting-Blade Ø 3.4 Bedable
204.020	Cutting-Blade Ø 4.2 Bendable
204.021	Double Aggressive Full-Radius Ø 4.3
204.022	Double Aggressive Full-Radius Ø 5.6
204.023	End Cutter Ø 4.3
204.024	End Cutter Ø 5.6
204.025	Full Radius Resector Ø 3.5
204.026	Full Radius Resector Ø 4.3
204.027	Full Radius Resector Ø 4.2 Curved
204.028	Full Radius Resector Ø 5.6
204.029	Meniscus Cutter Ø 3.5
204.030	Meniscus Cutter Ø 4.3
204.031	Meniscus Cutter Ø 5.5

Appendix Ausgabe: 06. März 2020

