

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass die Auslegung des Medizinproduktes / der Medizinprodukte

**Hüftimplantate ELEC[®] und ELEC[®] plus
Artikelnummern gemäß Anlage 1**

des Herstellers

**HiPer Medical AG
Ziegeleistraße 7
16727 Oberkrämer
Deutschland**

die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang II, Abschnitt 4

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass MEDCERT über Änderungen an der genehmigten Auslegung informiert wird.
Änderungen erfordern eine zusätzliche Genehmigung durch MEDCERT.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 12. Januar 2020

Berichts-Nr.: 12970PS07F
Verfahrens-Nr.: PP – 12970
Bescheinigungs-Nr.: 12970DE411160301

Hamburg, den 01. März 2016


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage 1
Bescheinigung
PP – 12970**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 12970DE411160301

ELEC[®]-Hüftköpfe						
110000	110010	110020	110030	110040	110050	110070
110080	110090	110100	110110	110120	110130	110140

ELEC[®]plus-Hüftköpfe						
110230	110240	110250	110260	110270	110280	110291
110300	110310	110320	110330	110340	110350	110360
110370	—	—	—	—	—	—


ELEC[®]plus-Pfanneneinsätze						
120000	120020	120040	120050	120060	120070	120080
120090	120100	120110	120120	120210	120220	120230
120240	120250	120260	120270	120280	120290	120380
120390	120400	120410	120420	120430	120520	120530
120540	120550	—	—	—	—	—

ELEC[®]plus-Revisionshüftköpfe						
110460	110470	110480	110490	—	—	—

Ti-Hülsen für ELEC[®]plus-Revisionshüftköpfe						
150000	150010	150020	150030	—	—	—

Set's Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülsen						
160000	160010	160020	160030	160040	160050	160060
160070	160080	160090	160100	160110	160120	160130
160140	160150	—	—	—	—	—

Hamburg, den 01. März 2016


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



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

ZLG-BS-237.10.15