

Best Trados



biron de traduceri

Str. Paul Chinezu nr. 4, Timisoara, Romania

E-mail: office@besttrados.ro

VALERICA PĂTRU

Tel.: +40 722 555 883

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT CE

SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V

(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

Număr G1 010066 0426 Rev. 00

Sigla TUV

Producător: AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANIA

Categorie (ii) produs: Implanturi, instrumente și dispozitive
(pentru informații detaliate, consultați atașamentul)

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declară ca producătorul mai sus menționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producție în conformitate cu Anexa II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa II (4). A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713159626

Valabil de la: 27.07.2019

Valabil până la: 26.05.2024

Data, 16.07.2019

/semnătură indescifrabilă/

Stefan Preiß

-aplicat logo TUV SUD

TUV SUD Product Service GmbH este un Organism Notificat conform Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale cu nr. de indentificare 0123.

CERTIFICAT CE
SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII
(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V
(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)
Număr G1 010066 0426 Rev. 00

Unități: AESCULAPAG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANIA

Instrumente chirurgicale si dentare
Implanturi articulare (sold, genunchi)
Implanturi spinale
Implanturi pentru osteosinteză
Implanturi vasculare neurochirurgicale
Produce pentru ligatură
Sisteme motorii
Dispozitive de chirurgie de înaltă frecvență
Sisteme endoscopice
Sistem de navigare
Pompe de aspirație chirurgicale
Implanturi pentru înlocuirea țesutului conjunctiv
Proteze vasculare și accesorii
și alte accesorii chirurgicale
Implanturile de collagen

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret si traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba *ENGLEZĂ* în limba *ROMÂNĂ*, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Manufacturer:

AESCU LAP AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies): Implants, Instruments and Devices
(for detailed information see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713159626

Valid from: 2019-07-27

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-07-16

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Facility(ies):

AESCU LAP AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Surgical and dental instruments

Joint implants (hip, knee)

Spinal implants

Implants for osteosynthesis

Neurosurgical vascular implants

Products for ligature

Motor systems

High frequency surgery devices

Endoscopic systems

Navigation system

Surgical suction pumps

Implants for replacement of connective tissue

Vascular prostheses and accessories

and other surgical accessories

Collagen implants

Declaration

The certification body of TÜV Süd Management Service GmbH and the TÜV Süd Product Service GmbH confirm that we,

AESCLAP AG
AM AESCLAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

have established and are maintaining a quality management system according to

ISO 9001:2015

(Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016

(Certificate No.: Q5 17 03 10066 408)

for the following area

**Development, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers,
Devices, Suture Material, Tissue Adhesives and Procedure Kits.**

Furthermore we have implemented the conformity assessment procedure
as per annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993
for medical products (TÜV EC-Certificate No.: G1 14 05 10066 366 or
MEDCERT EC-Certificate No.: 7400GB410170801).

By labeling the products

Aesculap Product Groups
as per attached list

with the CE mark

we, **AESCLAP AG** confirm,
that we follow the essential requirements
according to MDD 93/42/EEC Annex I.

TUTTLINGEN, 2019-06-11

AESCLAP AG

i. V.


Rainer Siglinger
Regulatory Affairs

i. A.


Denise Hermle
Regulatory Affairs

Attachment to Declaration of 2019-06-11

Aesculap Product Groups
Surgical, diagnostic and dental instruments
Joint implants (hip,knee)
Surgical Implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical vascular implants
Products for ligature
Motor systems
High frequency surgery devices
Endoscopic systems
Navigation systems
Special suture-sets
Implants for replacement of connective tissue
Tissue adhesives
Vascular prostheses and accessories
Local haemostatics
Other surgical accessories

Traducere din limba engleză

B. BRAUN

Declarație

Organismul pentru certificare al TUV Management Service GmbH și TUV Product Service GmbH confirmă că subscria

**AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANIA**

a stabilit și menține un system de calitate în conformitate cu

ISO 9001: 2015

(Nr. de înregistrare certificat: 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485: 2016

(Certificat nr. : Q5 17 03 10066 408)

pentru următorul domeniu

Dezvoltarea, producerea și distribuția de implanturi, instrumente, recipiente, dispozitive, materiale pentru suturi, adezivi pentru țesuturi și seturi de proceduri.

Mai mult, am implementat procedura de evaluare a conformității conform anexei II, clauza 3 din Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale din 14 iunie 1993

pentru dispozitive medicale (TUV EC Certificat nr.: Gl 14 05 10066 366 sau

MEDCERT EC - Certificat nr.: 7400GB410170801).

Prin etichetarea produselor

Grupuri de produse AESULAP

ca pe lista atașată

cu marca CE

Subscria, AESULAP AG confirmăm că

respectăm cerințele esențiale

în conformitate cu Directiva MDD 93/42 / CEE Anexa I.

TUTTLINGEN, 11.06.2019

AESULAP AG

Rainer Siglinger

Afaceri de reglementare

/semnătură indescifrabilă/

Denise Hermle,
Afaceri de reglementare
/semnătură indescifrabilă/

Anexa la Declarația din 11.06.2019

Grup de produse AESCULAP
Instrumente chirurgicale, de diagnostic și dentare
Implanturi articulații (şold, genunchi)
Implanturi chirurgicale
Implanturi pentru osteosinteză
Implanturi vasculare neurochirurgicale
Produce pentru ligatură
Sisteme motorii
Dispozitive de chirurgie de înaltă frecvență
Sisteme endoscopice
Sisteme de navigație
Seturi speciale de sutură
Implanturi pentru înlocuirea ţesutului conjunctiv
Adezivi pentru ţesuturi
Proteze vasculare şi accesorii
Hemostatica locală
Alte accesorii chirurgicale

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ şi ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)



Magnetic Resonance Imaging of Aesculap Implants

The implants of Aesculap are manufactured out of non ferromagnetic metallic materials like cobalt-chromium-alloys, titanium and titanium-alloys, and stainless steel. Further non metallic materials like ultra-high molecular weight polyethylene, polyether ether ketone, and alumina ceramic as well as mixed oxide ceramic are used.

As described in the literature most of the implants and materials evaluated in the MRI environment do not show an additional hazard under the test conditions chosen. A number of investigations [1-5] demonstrated the safety of implants up to a magnetic field of 3 Tesla. Image artefacts can compromise the quality of the examination.

However, in certain instances, due to the shape and length of singular implants, MRI-related heating due to resonance effects may be a problem (for example external fixation systems) [1,5]. Elongated implants with a dimension of about 25 cm at 1.5 Tesla and about 12 cm at 3 Tesla have been described as critical with regard to a possible heating [6].

We conducted several scientifically valid tests on the interaction of Aesculap implants with the magnetic field of MRI environment. The implants passed the criterion for magnetically induced displacement force, magnetically induced torque and RF induced heating under the specific test condition in the environment of a 1.5 Tesla and a 3 Tesla magnetic resonance tomograph.

Stainless steel used in some trauma devices may exhibit small magnetic interaction and heating in the MRI environment.

Although studies indicate that the MRI procedure up to a field strength of 3 Tesla has minimal effects on most implant devices, it should be moreover noted, that different types and generations of MRI equipment are applied. There are almost innumerable combinations of different implant components possible. Investigations of all combinations and different length of the implants are not available.

To date there are no incidents during the MRI investigation of patients with an Aesculap implant known. However a universally valid declaration regarding the interaction of Aesculap implants with any specific MRI unit under consideration of the individual setting applied cannot be made.

In principle it is recommended to reduce possible risks by using low field strength with low HF – energy and larger wave length. During imaging sequences with low specific absorption rate (SAR) have to be preferred.

Please contact us in case of questions.

Aesculap AG

i. V.



Dr. Thomas Weik
Senior Manager R&D
Material-Scientific & Regulatory Support for Pre-Development

i. V.



Dr. Ina Wüstefeld
Director Medical Scientific Affairs

References

1. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2010 Edition, F.G. Shellock, Biomedical Research Publishing Group Los Angeles, CA
2. "MR Procedures and Biomedical Implants, Materials, and Devices: 1993 Update", F.G. Shellock, S. Morisoli, E. Kanal, Radiology, 1993, 189, pp. 587-599
3. "Biomedical Implants and Devices: Assessment of Magnetic Field Interactions with a 3.0 Tesla MR system", F. G. Shellock, Journal of Magnetic Resonance Imaging 2002, 16:721-732
4. "High Field Strength MR Imaging and metallic Biomedical Implants: an in Vitro Evaluation of Deflection Forces and Temperature Changes Induced in Large Prostheses", F.G. Shellock, J. Crues, Radiology 1987, 165 (P): 150
5. "3.0-Tesla MR Safety Information for Implants and Devices," available at <http://www.mrisafety.com>, under the "Safety Information" tab.
6. "MR Heating Tests of MR Critical Implants", Guest Editorial W. Kainz, Journal of Magnetic Resonance Imaging, 26:450-451, 2007

Imagistica prin rezonanță magnetică în cazul implanturilor Aesculap

Implanturile Aesculap sunt fabricate din materiale metalice non-feromagnetice cum ar fi aliajele cu cobalt-crom, titanul și aliajele cu titan, precum și oțelul inoxidabil. Se folosesc și alte materiale nemetalice, cum ar fi polietilena cu masă moleculară foarte ridicată, polieteretercetona (polimer PEEK) și materialul ceramic alumină, precum și materiale ceramice mixte.

Așa cum este descris în literatura de specialitate, majoritatea implanturilor și materialelor evaluate în mediul IRM nu indică un pericol suplimentar în condițiile de testare alese. În cadrul unor studii [1-5] s-a demonstrat siguranța implanturilor până la câmpul magnetic de 3 Tesla. Defectele de reprezentare vizuală pot compromite calitatea examinării.

Cu toate acestea, în anumite cazuri, din cauza formei și lungimii implanturilor individuale, căldura generată în mediul IRM ca urmare a efectelor rezonanței poate fi o problemă (de exemplu, sisteme cu fixare externă) [1,5]. Implanturile alungite cu o dimensiune de aprox. 25 cm la 1,5 Tesla și aprox. 12 cm la 3 Tesla au fost descrise ca prezentând o importanță critică în ceea ce privește o posibilă încălzire [6].

Am desfășurat mai multe teste valabile din punct de vedere științific cu privire la interacțiunea implanturilor Aesculap cu câmpul magnetic al mediului IRM. Implanturile au îndeplinit criteriul pentru forța de deplasare indusă magnetic, cuplul indus magnetic și căldura indusă de forța rezonanței în condiții specifice de testare în mediul unui tomograf cu o rezonanță magnetică de 1,5 Tesla și de 3 Tesla.

Oțelul inoxidabil folosit în unele dispozitive prevăzute în situații de traumă poate prezenta o interacțiune magnetică și căldură la niveluri reduse în mediul IRM.

Deși studiile indică faptul că procedura IRM, până la o forță a câmpului de 3 Tesla, are efecte minime asupra majorității implanturilor, trebuie precizat în plus faptul că sunt aplicate diferite tipuri și generații de echipamente IRM. Există o varietate aproape nelimitată de combinații de diferite componente de implant posibile. Nu există studii asupra tuturor combinațiilor și diferitelor lungimi de implanturi.

Până la această dată, nu au existat incidente în timpul examinării IRM a pacienților cu un implant Aesculap cunoscut. Însă nu poate fi făcută o afirmație universal valabilă cu privire la interacțiunea implanturilor Aesculap cu un anumit aparat IRM ținând seama de mediul individual aplicat.

În principiu, se recomandă reducerea posibilelor riscuri prin folosirea unei forțe reduse a câmpului cu un indice redus de HF (câmp înalt) — energie și o lungime mai mare a undei. În procesul de imagistică, trebuie să se prefere secvențele cu o rată de absorbție specifică scăzută (SAR).

Vă rugăm să ne contactați dacă aveți întrebări.

Aesculap AG

Semnătură indescifrabilă



Dr. Thomas Weik

Director General Cercetare și Dezvoltare

Asistență materială-științifică și de reglementare pentru pre-dezvoltare

Semnătură indescifrabilă



Dr. Ina Wustefeld

Director pentru Afaceri Medico-Științifice

Referințe

1. Manual de referință pentru siguranța rezonanței magnetice, implanturi și dispozitive (*Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices*): 2010 Edition, F G. Shellock, Biomedical Research Publishing Group Los Angeles, CA
2. Proceduri RM și implanturi, materiale și dispozitive biomedicale: actualizare în 1993 (*MR Procedures and Biomedical Implants, Materials, and Devices*): 1993 Update, F.G Sfiellock, S. Morisoli, E. Kanal, Radiology, 1993, 189, pp. 587-599
3. Implanturi și dispozitive medicale: evaluarea interacțiunilor câmpului magnetic cu un sistem RM cu 3,0 Tesla (*Biomedical Implants and Devices: Assessment of Magnetic field Interactions with a 3.0 Tesla MR system*), F. G. Shellock, Journal of Magnetic Resonance Imaging 2002, 16:721-732
4. Imagistica RM cu câmp magnetic puternic și implanturi biomedicale metalice: o evaluare in vitro a forțelor de deflecție și a schimbărilor de temperatură induse la protezele mari (*High Field Strength MR Imaging and metallic Biomedical Implants: an in Vitro Evaluation of Deflection Forces and Temperature Changes Induced in Large Prostheses*), F.G. Shellock, J. Crues, Radiology 1987, 165 (P): 150
5. Informații privind siguranța MR cu Tesla de 3,0 pentru implanturi și dispozitive (*3.0-Tesla MR Safety Information for Implants and Devices*), material disponibil la adresa <http://www.mrisafety.com>, la secțiunea Informații privind siguranța (Safety Information).

6. Teste privind căldura în condiții RM pe implanturi sensibile la RM (*MR Heating Tests of MR Critical Implants*), Guest Editorial
W. Kainz, Journal of Magnetic Resonance Imaging, 26:450-451, 2007

Traducere din engleză în română a unei copii electronice a unui act autentic

.....
MINISTRY OF JUSTICE

I the undersigned, **POP MARIANA**, as an interpreter and translator authorised for ENGLISH under Authorisation No 6426 of 17 October 2002, issued by the Ministry of Justice in Romania, hereby certify the accuracy of the translation from English into Romanian, that the text submitted was translated in full, with no omissions and that, by the translation, the content and meaning of the document was not distorted. Translator,

.....
MINISTERUL JUSTITIEI

Subsemnata **POP MARIANA**, interpret și traducător autorizat pentru limba ENGLEZĂ, în temeiul autorizației nr. 6426 în data de 17 octombrie 2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.
Traducător

