



[Emblem] mdc

Traduzione autenticata dalla lingua tedesca

Traduzione autenticata dalla lingua inglese al tedesco

Solo per la distribuzione elettronica

Certificato del sistema di gestione della qualità UE

Con la presente si certifica che la società

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10 - 12
8280 Fürstenfeld
Austria

ha implementato e applica un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX, Capitolo I e III, del Regolamento (UE) 2017/745 sulla valutazione della conformità.

Un audit condotto da mdc ha dimostrato che tale sistema di gestione della qualità soddisfa i seguenti requisiti:

Allegato IX - Capo I (Sistema di gestione della qualità)

del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.

La sorveglianza viene effettuata in conformità all'allegato IX, sezione 3, del Regolamento (UE) 2017/745.

Questo certificato di mdc medical device certification GmbH (organismo notificato 0483) è composto da 3 pagine. I dettagli dei prodotti coperti, nonché ulteriori informazioni e condizioni, sono disponibili nelle pagine seguenti.

Valido dal 2024-12-17
Valido al 2027-08-10

Nr. di registrazione D4001600009
Rapporto nr. P23-01178-278062

Stoccarda, 2024-12-17

[Firma]

Organismo notificato



Pagina 1 di 3

Dispositivi:

Piacche ossee, sterili/non sterili

Uso previsto: Gli impianti di osteosintesi sono previsti per essere utilizzati per la stabilizzazione e la fissazione di frammenti ossei ridotti durante la guarigione naturale delle fratture

Classe di rischio: IIb

Viti ossee, sterili/non sterili

Uso previsto: Gli impianti di osteosintesi sono previsti per essere utilizzati per la stabilizzazione e la fissazione di frammenti ossei ridotti durante la guarigione naturale delle fratture

Classe di rischio: IIb

Trapano per ossa, non sterile

Classe di rischio: IIa

Prove, misuratori di profondità, aste di misurazione

Classe di rischio: IIa

Cacciavite (inserti), manicotti per cacciavite

Classe di rischio: IIa

Strumenti di guida per trapani, strumenti di inserimento, strumenti di estrazione, strumenti di taglio, strumenti di puntamento

Classe di rischio: IIa

Chiodi intermidollari, sterili/non sterili

Uso previsto: Gli impianti di osteosintesi sono previsti per essere utilizzati per la stabilizzazione e la fissazione di frammenti ossei ridotti durante la guarigione naturale delle fratture

Classe di rischio: IIb

Strumenti chirurgici riutilizzabili (per manipolare tessuti e materiale osseo durante l'impianto e l'espianto di impianti di osteosintesi)

Classe di rischio: I (riutilizzabili)

Annotazioni:

Nel caso di dispositivi di classe I che sono strumenti chirurgici riutilizzabili, il coinvolgimento del mdc è limitato agli aspetti relativi al loro riutilizzo, in particolare alla pulizia, alla disinfezione, alla sterilizzazione, alla manutenzione e ai test funzionali, nonché alle relative istruzioni per l'uso.

Per l'immissione in commercio di dispositivi impiantabili di classe III e IIb (ad eccezione di suture, punti metallici, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, capsule dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, Art. 52 (4), 2° comma e ad eccezione dei dispositivi su misura di classe III), è necessario anche un certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'UE.

Il certificato si basa sul precedente certificato

D4001600006 (2023-01-12)

D4001600008 (2024-01-05)

con le seguenti modifiche a D4001600008:

riclassificazione del gruppo di prodotti dalla classe Ir alla IIa:

- cacciaviti (inserti), manicotti di supporto per cacciaviti;
- (trapani) strumenti di guida, di inserimento, estrazione, taglio e puntamento.

gruppo di prodotti supplementare Classe Ir:

- strumenti chirurgici riutilizzabili (per manipolare tessuti e materiale osseo durante l'impianto e l'espianto di impianti di osteosintesi).



Mario Wagner, MA
Interprete per le lingue inglese e spagnolo
generalmente giurato e certificato dal Tribunale,

Confermo l'esatta conformità della traduzione
sopra riportata con l'allegato - ~~accluso~~ -
~~originale~~ - ~~copia~~ - fotocopia con riferimento
al mio giuramento.

I hereby certify, by the oath that I have sworn,
that the foregoing is an exact translation of the
attached - enclosed - original - duplicate -
copy.

Certifico, invocando el juramento por mí
prestado, que la presente traducción es fiel al
documento original - reproducido - copiado -
adherido - adjunto a ella.



Mario Wagner

Graz, il 25.02.2015

Per la conformità della traduzione italiana con la copia del documento originale in lingua tedesca, l'interprete giurato presso il Tribunale di Graz.

Graz, il 25.02.2025



Mag. phil. Margarete Wolf
Mag. phil. Margarete Wolf ✓

[Emblem] mdc

Nur zur elektronischen Verbreitung

EU-Qualitätsmanagementsystem-Zertifikat

Wir bestätigen hiermit, dass das Unternehmen

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10 - 12
8280 Fürstenfeld
Österreich

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung [durchgeführt hat].

Ein Audit durch mdc hat ergeben, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Anforderungen erfüllt:

Anhang IX– Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Dieses Zertifikat von mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 3 Seiten. Details zu den erfassten Geräten sowie weitere Informationen und Bedingungen finden Sie auf den folgenden Seiten.

Gültig vom 2024-12-17
Gültig bis 2027-08-10

Registrierung Nr. D4001600009
Bericht Nr. P23-01178-278062

Stuttgart, 2024-12-17

[Unterschrift]

Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-098

Geräte:

Knochenplatten, steril/nicht steril

Zweckbestimmung: Osteosynthese-Implantate sind zur Stabilisierung und Fixierung von reduzierten Knochenfragmenten während der natürlichen Frakturheilung bestimmt

Risikoklasse: IIb

Knochenschrauben, steril/nicht steril

Zweckbestimmung: Osteosynthese-Implantate sind zur Stabilisierung und Fixierung von reduzierten Knochenfragmenten während der natürlichen Frakturheilung bestimmt

Risikoklasse: IIb

Knochenbohrer, unsteril

Risikoklasse: IIa

Versuche, Tiefenmesslehren, Messstäbe

Risikoklasse: IIa

Schraubendreher (Einsätze), Haltehülsen für Schraubendreher

Risikoklasse: IIa

Bohrerführungsinstrumente, Einführinstrumente, Extraktionsinstrumente, Schneidinstrumente, Zielinstrumente

Risikoklasse: IIa

Knochennägel, steril/nicht steril

Zweckbestimmung: Osteosynthese-Implantate sind zur Stabilisierung und Fixierung von reduzierten Knochenfragmenten während der natürlichen Frakturheilung bestimmt

Risikoklasse: IIb

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (zur Manipulation von Gewebe und Knochenmaterial bei der Implantation und Explantation von Osteosyntheseimplantaten)

Risikoklasse: I (wiederverwendbar)

Anmerkungen:

Bei Produkten der Klasse I, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, beschränkt sich die Beteiligung von mdc auf die Aspekte im Zusammenhang mit der Wiederverwendung des Produkts, insbesondere auf die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie auf die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Für das Inverkehrbringen von implantierbaren Produkten der Klassen III und IIb (ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, Art. 52 Abs. 4 Unterabsatz 2 und mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III), ist auch eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation erforderlich.

Das Zertifikat basiert auf dem vorherigen Zertifikat

D4001600006 (2023-01-12)

D4001600008 (2024-01-05)

mit den folgenden Änderungen an D4001600008:

Neueinstufung der Produktgruppe von Klasse Ir nach IIa:

- Schraubendreher (Einsätze), Haltehülsen für Schraubendreher
- (Bohrer-)Führungs-, Einführ-, Extraktions-, Schneide- und Zielinstrumente

Ergänzende Produktgruppe, Klasse Ir:

- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (zur Manipulation von Gewebe und Knochenmaterial bei der Implantation und Explantation von Osteosyntheseimplantaten)



Mario Wagner, MA
Allgemein beeideter und gerichtlich zertifizierter
Dolmetscher für die englische und die spanische Sprache

Die genaue Übereinstimmung der vorstehenden
Übersetzung mit der angehefteten ~~beiliegenden~~ –
~~Urschrift~~ – ~~Abschrift~~ – Ablichtung bestätige ich unter
Berufung auf meinen Eid.

I hereby certify, by the oath that I have sworn,
that the foregoing is an exact translation of the
attached – enclosed – original – duplicate –
copy.

Certifico, invocando el juramento por mí
prestado, que la presente traducción es fiel al
documento original – reproducido – copiado –
adherido – adjunto a ella.



Mario Wagner

Graz, am ~~ten~~ / a fecha de 25.02.2025



EU Quality Management System Certificate

We hereby certify the company

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10 - 12
8280 Fürstenfeld
Austria

the introduction and application of a quality management system in accordance with Annex IX, Chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745 for conformity assessment.

An audit by mdc has proven that this quality management system meets the following requirements:

Annex IX – Chapter I (Quality Management System)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Surveillance is carried out in accordance with Annex IX, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate from mdc medical device certification GmbH (Notified Body 0483) consists of 3 pages. Details about the devices covered as well as further information and conditions are contained on the following pages.

Valid from 2024-12-17
Valid until 2027-08-10

Registration No. D4001600009
Report No. P23-01178-278062

Stuttgart, 2024-12-17



Notified Body



Devices:

Bone plates, sterile/non-sterile

Intended purpose: Osteosynthesis implants are intended for stabilization and fixation of reduced bone fragments during natural fracture healing

Risk class: IIb

Bone screws, steril/non-sterile

Intended purpose: Osteosynthesis implants are intended for stabilization and fixation of reduced bone fragments during natural fracture healing

Risk class: IIb

Bone drill, non-sterile

Risk class: IIa

Trials, depth measuring gauges, measuring rods

Risk class: IIa

Screwdriver (inserts), holding sleeves for screwdrivers

Risk class: IIa

Drill guide instruments, insertion instruments, extraction instruments, cutting instruments, targeting instruments

Risk class: IIa

Bone nails, sterile/non-sterile

Intended purpose: Osteosynthesis implants are intended for stabilization and fixation of reduced bone fragments during natural fracture healing

Risk class: IIb

Reusable surgical instruments (to manipulate tissue and bone material during implantation and explantation of osteosynthesis implants)

Risk class: I (reusable)

Notes:

In the case of class I devices that are reusable surgical instruments the involvement of mdc is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing as well as the related instructions for use.

For the placing on the market of class III and IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, Art. 52 (4), 2nd paragraph and with the exception of custom-made devices of class III), an EU technical documentation assessment certificate is also required.

The certificate is based on the previous certificate

D4001600006 (2023-01-12)
D4001600008 (2024-01-05)

with the following changes to D4001600008:

Reclassification of the product group from class Ir to IIa:

- Screwdrivers (inserts), holding sleeves for screwdrivers
- (Drilling) guiding, insertion, extraction, cutting instruments, targeting instruments

Supplementary product group Class Ir:

- Reusable surgical instruments (to manipulate tissue and bone material during implantation and explantation of osteosynthesis implants)

erweitern bederter und gerichtlich z
M. O. W. Margare
italien
Sp

Allgemein besieder und gerichtlich z
für die
ENGLISCH
und die
SPANISCH
Sprache
Mario Wagy