

EG Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II
EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC, Annex II

Hersteller / Manufacturer

STEMCUP Medical Products AG
Aargauerstrasse 180, CH-8048 Zürich, Schweiz
+41 (0)43 311 85 00 / info@stemcup.ch / www.stemcup.ch

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt	declares under our sole responsibility that the medical product
--	---

Instrumentenset 1 zu BSC-Pfanne
Instrumentstray 1 to BSC Cup



Abb.01/Fig.01

Instrumentenset 2 zu BSC Pfanne
Instrumentstray2 to BSC Cup



Abb.02/Fig.02

Instrumentenset 3 zu BSC Pfanne
Instrumentstray 3 to BSC Cup



Abb.03/Fig.03

zur zementfreien Implantation der BSC- Pfanne, den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 in der Fassung vom 21. September 2007 über Medizinprodukte entspricht.

Nach Anhang IX Regel 6 der Richtlinie handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIa.

Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II.1-3, 5 (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang 1 der Richtlinie 93/42/EWG werden erfüllt.

Angewandte harmonisierte Normen:

for the cementless implantation of BSC- Cup, meets the provisions of annex II of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th , 1993 in the version of 21st of September 2007 concerning medical devices which apply to it.

According annex IX rule 6 the guideline they are Class IIa medical devices.

Conformity valuation procedure according to appendix II 1-3, 5 (without chapter 4) of the Directive 93/42/EEC.

The essential requirements in acc. with annex I of guideline 93/42/EEC are met.

Applied harmonized standards:

EN ISO 13485:2016 / EN ISO 14971:2012 / EN ISO 16061:2015 / EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 17664:2017 / EN ISO 17665-1:2006 / EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008

Benannte Stelle:

SQS, Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management- Systeme, CH-3052 Zollikofen, CE1250


Notified Body:

SQS, Swiss Association for Quality and Management Systems, CH-3052 Zollikofen, CE1250

Inkraftsetzung / Activation:	27. April 2020
Gültig bis / Duration of validity:	25. Mai 2024
Ort, Datum / Place, Date:	Zürich, 20. Mai 2020




Thomas Kuoni, CEO

 <i>Medical products in motion.</i>	DoC	Dok. DMF 007-011-002 Version 10
		Freigabe Protokoll Nr. 4111
		Seite 2 von 4
EG Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC, Annex II		

Anhang 1 / Appendix 1

Diese Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Medizinprodukte:
This Declaration of Conformity is valid for the following Medical Devices:


REF Nummer Stemcup	Medizinprodukt Benennung DE	Medical Devices Description EN
65.301.14	Führungswelle mit Schnellverschluss	Guiding shaft with quick release fastener
65.301.44	Vorfräser Gr.44	Pre-reamer size 44
65.301.46	Fräser sphärisch Gr.46	Reamer spherical Sz. 46
65.301.48	Fräser sphärisch Gr.48	Reamer spherical Sz. 48
65.301.50	Fräser sphärisch Gr.50	Reamer spherical Sz. 50
65.301.52	Fräser sphärisch Gr.52	Reamer spherical Sz. 52
65.301.54	Fräser sphärisch Gr.54	Reamer spherical Sz. 54
65.301.56	Fräser sphärisch Gr.56	Reamer spherical Sz. 56
65.301.58	Fräser sphärisch Gr.58	Reamer spherical Sz. 58
65.301.60	Fräser sphärisch Gr.60	Reamer spherical Sz. 60
65.301.62	Fräser sphärisch Gr.62	Reamer spherical Sz. 62
65.301.64	Fräser sphärisch Gr.64	Reamer spherical Sz. 64
65.301.66	Fräser sphärisch Gr.66	Reamer spherical Sz. 66
60.1080	Führungswelle mit Schnellverschluss	Guidingshaft standard
65.302.44	Vorfräser Gr. 44	Pre-reamer Size 44
65.302.46	Fräser sphärisch Gr. 46	Spherical reamer size 46
65.302.48	Fräser sphärisch Gr. 48	Spherical reamer size 48
65.302.50	Fräser sphärisch Gr. 50	Spherical reamer size 50
65.302.52	Fräser sphärisch Gr. 52	Spherical reamer size 52
65.302.54	Fräser sphärisch Gr. 54	Spherical reamer size 54
65.302.56	Fräser sphärisch Gr. 56	Spherical reamer size 56
65.302.58	Fräser sphärisch Gr. 58	Spherical reamer size 58
65.302.60	Fräser sphärisch Gr. 60	Spherical reamer size 60
65.302.62	Fräser sphärisch Gr. 62	Spherical reamer size 62
65.302.64	Fräser sphärisch Gr. 64	Spherical reamer size 64
65.302.66	Fräser sphärisch Gr. 66	Spherical reamer size 66
65.302.68	Fräser sphärisch Gr.68	Spherical reamer size 68
60.301.800.01-90	Sieb 1 mit Einlagen zu BSC-Pfanne	Instrumentset 1 for BSC-cup (empty)
65.311.46	Testpfanne Gr.46	Test-cup size 46
65.311.48	Testpfanne Gr.48	Test-cup size 48
65.311.50	Testpfanne Gr.50	Test-cup size 50
65.311.52	Testpfanne Gr.52	Test-cup size 52
65.311.54	Testpfanne Gr.54	Test-cup size 54
65.311.56	Testpfanne Gr.56	Test-cup size 56
65.311.58	Testpfanne Gr.58	Test-cup size 58
65.311.60	Testpfanne Gr.60	Test-cup size 60
65.311.62	Testpfanne Gr.62	Test-cup size 62
65.311.64	Testpfanne Gr.64	Test-cup size 64
65.311.66	Testpfanne Gr.66	Test-cup size 66

 <i>Medical products in motion.</i>	DoC	Dok. DMF 007-011-002 Version 10
		Freigabe Protokoll Nr. 4111
		Seite 3 von 4
EG Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC, Annex II		

65.331.35	Kontrolllehre Gr.39 zu BSC-Pfanne	Controll gauge size 39 for BSC-cup
65.331.36	Kontrolllehre Gr.44 zu BSC-Pfanne	Controll gauge size 44 for BSC-cup
65.331.37	Kontrolllehre Gr.48 zu BSC-Pfanne	Controll gauge size 48 for BSC-cup
65.331.38	Kontrolllehre Gr.52 zu BSC-Pfanne	Controll gauge size 52 for BSC-cup
60.1041	Nachschlagkopf zu Insert 28	Impactor attachment for Inlay 28
60.1042	Nachschlagkopf zu Insert 32	Impactor attachment for Inlay 32
60.1043	Nachschlagkopf zu Insert 36	Impactor attachment for Inlay 36
60.1053	Nachschlagkopf zu Insert 40	Impactor attachment for Inlay 40
65.301.800.02-90	Sieb 2 mit Einlagen zu BSC-Pfanne	Instrumentset 2 for BSC cup (empty)
60.1014	Setzinstrument zu PE-Insert standard 32	Setting device for PE-Inlay standard 32
60.1018	Eindrückinstrument gebogen	Pusher curved
65.331.44	Schraubenmessdraht	Thread measuring wire
60.1013	Setzinstrument zu PE-Insert standard 28	Setting device for PE-Inlay standard 28
65.331.43	Kardanschraubenzieher	Universal joint screw driver
65.331.41	Bohrlehre und Schraubenhalter	Fixation for drill guide and screw holder
60.1029	Setzinstrument zu PE-Insert dysplasie 32	Setting device for PE-Inlay dysplasia 32
60.1017	Eindrückinstrument gerade	Pusher straight
60.1028	Setzinstrument zu PE-Insert dysplasie 28	Setting device for PE-Inlay dysplasia 28
65.321.21.01	Setzinstrument-Welle zu BSC-Pfanne	Setting device for BSC cup
65.321.21.02	Gewindestange zu Setzinstrument-der BSC-Pfanne	Threaded rod for setting device for BSC-cup
60.1051	Keramik Ausschläger	Ceramic-Inlay extractor
60.370.05	Setzteil Gr.54-56 zu BSC-Pfanne	Setting device attachment size 46-48 for BSC-cup
60.370.06	Setzteil Gr.58-66 zu BSC-Pfanne	Setting device attachment size 50-52 for BSC-cup
65.301.800.02.05	Halter für Titanschrauben	Holder for titanium screws
60.370.03	Setzteil Gr.46-48 zu BSC-Pfanne	Setting device attachment size 54-56 for BSC-cup
60.370.04	Setzteil Gr.50-52 zu BSC-Pfanne	Setting device attachment size 58-66 for BSC-cup
367-1316	Bohrer flexibel 110mm, Ø 3.2, Länge 44mm	Flexible drill short
65.301.801.03-90	Sieb 3 mit Einlagen zu BSC-Pfanne	Setting device attach. to MIS-Setting instrument 46-48 for BSC-cup
60.370.07	Einschlagt. zu BSC-MIS-Setzinstr. 46-48	Setting device attach. to MIS-Setting instrument 46-48 for BSC-cup
60.370.08	Einschlagt. zu BSC-MIS-Setzinstr. 50-52	Setting device attach. to MIS-Setting instrument 50-52 for BSC-cup
60.370.09	Einschlagt. zu BSC-MIS-Setzinstr. 54-56	Setting device attach. to MIS-Setting instrument 54-56 for BSC-cup
60.370.10	Einschlagt. zu BSC-MIS-Setzinstr. 58-66	Setting device attach. to MIS-Setting instrument 58-66 for BSC-cup
60.1054-01	Schraube zu MIS-Pfanneneinschläger	Screw to MIS-Setting instrument
60.1054	MIS Pfannen-Einschlaginstrument	MIS-Setting instrument
60.1056	Inbusschraubenzieher 5mm zu MIS-Pfanneneinschläger	Hexagon socket screw driver 5mm (ball)

73
74

72

 <i>Medical products in motion.</i>	DoC	Dok. DMF 007-011-002 Version 10
		Freigabe Protokoll Nr. 4111
		Seite 4 von 4
EG Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC, Annex II		

60.1062	Führungswelle gebogen / doppelt AO Anschluss	Offset guidingshaft synthes-ao-connection
60.1062 handle	Griff zu 60.1062	Handle for 60.1062
65.301.801.04-90	Sieb 3 mit Einlagen zu BSC-Pfanne	Instrumentset 3 for BSC cup
60.1076	Incipio Pfanneneinschläger	MIS II Cup Impactor
60.1076-02	Spannschraube zu BSC MIS II Einschläger	Locking screw M6 for cup impactor MIS
60.1076-20	Einschlagt. zu BSC-MIS- Setzinstrument 46-48	Setting device attach. MIS size 46- 48
60.1076-21	Einschlagt. zu BSC-MIS- Setzinstrument 50-52	Setting device attach. MIS size 50- 52
60.1076-22	Einschlagt. zu BSC-MIS- Setzinstrument 54-56	Setting device attach. MIS size 54- 56
60.1076-23	Einschlagt. zu BSC-MIS- Setzinstrument 58-66	Setting device attach. MIS size 58- 66