

Teljes körű minősbiztosítási rendszer
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. A melléklet a 4. szakasz nélkül

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

**Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai
Eszközöket Gyártó Kft.**

Székhelye: **3300 Eger, Faiskola út 5.**

Telephelye: **Sanatmetal CIS**
249030 Russia, Kaluga region, Obninsk, Kievskoe shosse, 92.

A tanúsítvány alkalmazási területe:

**Steril és nem steril traumatológiai, ortopédiai, gerincsebészeti,
fogászati és csontregenerációs implantátumok és kiegészítő
eszközök**

Jelen tanúsítvány kizárólag a csatolt mellékletekkel együtt, az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 181-CE-190109

Kiadás száma: 1.

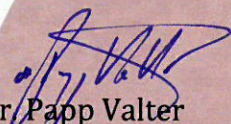
Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

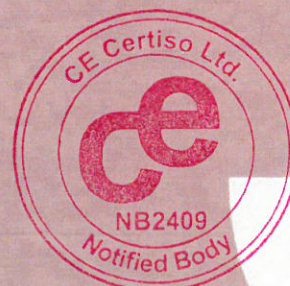
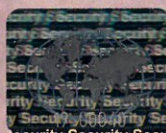
Első kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Tanúsított státusz kezdete: 2019. szeptember 13.

Lejárat dátuma:

2024. május 25.


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

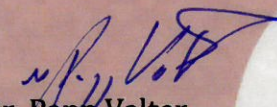


A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
csavarok és csavarrendszerek	AO csavarok és alátétek	traumatológiai felhasználású csavar és alátét	-Corticalis csavar -Corticalis csavar - TX -Spongiosa csavar -Malleolar csavar -Alátét -Kettős alátét -Karmos alátét -Kettős karmos alátét -Alátét tűződróthoz -Gomb ínvarrathoz -Alátét ínszalaghoz -Szalagrögzítő lemez -Persely kézsebészethez	II.b
	Kompressziós csavarok	traumatológiai felhasználású csavar	-Kompressziós csavar -A-spire csavar	
	Térdszalag csavarok	traumatológiai felhasználású csavar	-Térdszalag csavar -Tensofix	
	Medence csavarozási rendszer	traumatológiai felhasználású csavar	-Medencecsavar -Alátét -Anyá	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.


 Dr. Papp Valter
 ügyvezető igazgató



A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
csavarok és csavarrendszerek	Combnyak csavarozási rendszer	traumatológiai felhasználású csavar	-Combnyakcsavar -Toldaléklemez combnyakcsavarhoz -Dinamikus toldalék -Szögletstabil támasztólemez -Egyenes lemez -Támasztólemez combnyakcsavarhoz -Kompressziós csavar combnyakhoz	II.b
	Dinamikus trochanter csavarozási rendszer	traumatológiai felhasználású csavar	-Dinamikus csavar önvágó menettel -Toldaléklemez – AS -Trochanter rögzítő lemez -Kompressziós csavar -Trochanter támasztó lemez -Toldaléklemez -Könnyített toldaléklemez	
	Horgonycsavar	traumatológiai felhasználású csavar	-Horgonycsavar	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Valter
 ügyvezető igazgató

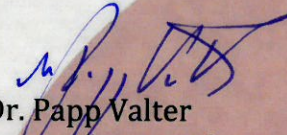


A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
csavarok és csavarrendszerek	Kéz és láb csavarozási rendszer	traumatológiai felhasználású csavar	-LTF-csavar -PEDI-csavar -Lábcsavar önfúró - H -Tenodesis csavar	II.b
	Szögstabil csavarok	traumatológiai felhasználású csavar	-Vortex csavar -Szögstabil csavar -Vortex összekötő csavar -Zárócsavar	
	Reteszelő csontcsavarok	traumatológiai felhasználású csavar	-Reteszelő csavar -Disztális reteszelő csavar	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



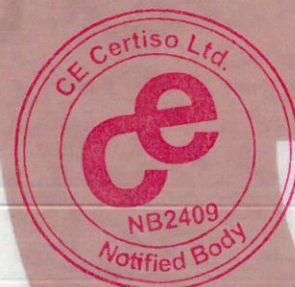
A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lemezek és lemez rendszerek	hagyományos lemezek és lemezrendszerek	traumatológiai felhasználású lemez	Egyenes csontlemezek (AO) -Harmadcsőlemez – S -Harmadcsőlemez -Kis önkompresziós lemez -Könnyített önkompresziós lemez -Keskeny lemez furattal -Széles lemez furattal -Keskeny önkompresziós lemez -Széles önkompresziós lemez -1/3 Cső lemez – galléros -Félcsőlemez	II.b

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lemezek és lemez rendszerek	hagyományos lemezek és lemezrendszerek	traumatológiai felhasználású lemez	Rekonstrukciós lemezek -Rekonstrukciós lemez -Rekonstrukciós lemez – AS -Rekonstrukciós lemez – íves -Rekonstrukciós lemez – íves AS -Nyaki rekonstrukciós lemez -Y lemez Szögletlemez -Önkompressziós szögletlemez -Önkompressziós szögletlemez - AS -Villás szögletlemez -Tibia oszteotómiás lemez Clavicula lemezek -Clavicula lemez -Clavicula lemez – íves -Clavicula lemez – CH -Clavicula lemez – C -Clavicula lemez – AS -Clavicula lemez – íves – AS	II.b

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lemezek és lemez rendszerek	hagyományos lemezek és lemezrendszerek	traumatológiai felhasználású lemez	Proximális humerus lemezek - Karmos lemez – V - Humerus fej lemez – AS Kis-T-lemezek - Ferde kis T lemez - Kis-T lemez Disztális femur lemezek - Disztális femur lemez – AS - Femur condylus támasztólemez – AS - Femur condylus támasztólemez Disztális tibia lemezek - Tibia distalis lemez – AS - Disztális mediális tibia lemez – AS - Disztális tibia lemez – AS - Kanállemez – AS - Lóhere lemez – AS - Kanállemez - Lóhere lemez	II.b

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lemezek és lemez rendszerek	hagyományos lemezek és lemezrendszerek	traumatológiai felhasználású lemez	Karmos lemezek / Gripper plates -Karmos lemez -Karmos lemez - AS Mellkas és borda lemezek -Kálmán T-mellkaslemez -Mellkaslemez -Bordarögzítő kapcsos lemez -Mellkas stabilizáló lemez	II.b
lemezek és lemez rendszerek	Vortex lemezek és lemezrendszerek	traumatológiai felhasználású lemez	Vortex könyökcsúcs lemez Vortex proximális humerus lemez Vortex disztális humerus lemezek -DL, -M, -EDL, -SM Vortex disztális rádusz lemezek -V+, -D, -V Vortex clavícula lemezek -HK, -H, -MA	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Valter
 ügyvezető igazgató

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lemezek és lemez rendszerek	Vortex lemezek és lemezrendszerek	traumatológiai felhasználású lemez	Vortex Hand & Foot lemezek -1,5 XS egyenes lemez -1,5 XS L-lemez -1,5 XS T-lemez -1,5 XS párhuzam lemez -1,5 XS Y-lemez -2,0 XS egyenes lemez -2,0 XS L-lemez -2,0 XS T-lemez -2,0 XS párhuzam lemez -2,0 XS Y-lemez -Pók lemez -X-lemez -Arthrodesis lemez – hajlított, egyenes -Mini T-lemez -Mini L-lemez	II.b

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lemezek és lemez rendszerek	Vortex lemezek és lemezrendszerek	traumatológiai felhasználású lemez	Vortex medence lemezek -Vortex rekonstrukciós lemezek – L, O, J, íves -Vortex symphysis lemez Vortex diaphysis lemezek -Vortex egyenes lemez -Vortex íves lemez -Vortex kiegészítő lemez -CN - Vortex egyenes lemez Vortex proximális tibia lemezek -Vortex proximális tibia lemezek -LAT, -L, -M, - LAT-L -CN – Proximális tibia lemezek -M-AS, -LAT-AS,	II.b

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lemezek és lemez rendszerek	Vortex lemezek és lemezrendszerek	traumatológiai felhasználású lemez	Vortex disztális tibia lemezek -Vortex disztális tibia lemezek -M, -AL, -Vortex disztális fibula lemez, -CN - Disztális tibia lemez-M -CN - Vortex disztális fibula lemez -CN – Vortex karmos lemez Vortex disztális femur lemezek -Vortex disztális femur lemez -CN - Disztális femur lemez -AS Vortex calcaneus lemez Vortex proximális femur lemez	II.b

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
drótok	cerclage rendszer	traumatológiai felhasználású drótok	-Rögzítő -Záróelem -Szorítócsavar -Sodrony -Cerclage drót szemmel -Cerclage drót tekercs Sirtalis cerclage rendszer -Szalagtámasztó szem -Szalagtartó tűske -Kötöző szalag	II.b
	drótok		-Kompressziós tűződrót gallérral -Gallér -Hüvely -Kirschner drót -Kirschner drót menettel -Kirschner drót 2 hegyű -Kirschner drót furattal -Menetes válltűződrót	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
szegek és szegrendszerek	trochanter szegrendszerek	velőúrszegezés	Fi-szeg rendszer -Fi-szeg -Tompoc csavar -Záródugó Fi-szeg rendszer Strong -Fi-szeg -Tompoc csavar -Tompoc spirál -Támasztó csavar	II.b
	humerus szegrendszerek		-AR humerus szeg -Humerus szeg – HWDA -Zárócsavar -Kúpos zárócsavar	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
szegek és szegrendszerek	retrográd femur szegrendszer	velőűrszegezés	-Retrograd femur szeg -Anyá – RETRO -Reteszelő csavar – RETRO -Záródugó	II.b
	boka arthodesis szegrendszer	boka arthodesis velőűrszegezéssel	-Boka arthrodesis szeg -Zárócsavar	
	SpectruM szegrendszerek	velőűrszegezés	SpectruM trochanter szeg rendszer -Fi-szeg -Tompoc csavar -Tompoc spirál -Záródugó SpectruM humerus szeg rendszer -Humerus szeg – HWX - Rigid -Humerus szeg – HWX - Flex	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
szegek és szegrendszerek	SpectruM szegrendszerek	velőúrszegezés	SpectruM retrográd femur szeg rendszer -SpectruM Retrograd Femur szeg -Záródugó – SRF -Reteszelő csavar – SRF -Alátét – SRF -Anyá – SRF	II.b
			SpectruM tibia szeg rendszer -Tibiaszeg – TWX -Zárócsavar -Tibiaszeg - TWXE – S	
			SpectruM femur szeg rendszer -Femurszeg – FWDA -Femurszeg - FWDA – S -Kúpos zárócsavar	
			SpectruM femur 2 szeg rendszer -SpectruM Femur 2 szeg -Zárócsavar – SpectruM Femur 2	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Váler
 ügyvezető igazgató

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
szegek és szegrendszerek	MAGIC szegrendszerek	velőűrszegezés	MAGIC humerus szeg rendszer -MAGIC Humerus szeg -Proximális reteszelő csavar -Zárócsavar MAGIC Trochanter szeg rendszer -MAGIC Trochanter szeg -MAGIC Trochanter csavar -MAGIC Trochanter spirál -MAGIC Trochanter rotációgátló csavar	II.b
kapcsok	csont kapcsok	traumatológiai felhasználású kapcsok	-Kompressziós csontkapocs -Varizációs kapocs -Csontkapocs	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

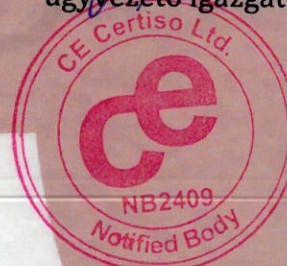
Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
szegek	intramedulláris velőúrsínek	traumatológiai felhasználású velőúrsínek	-Sanat P.I.N. -Záróelem-P.I.N -Kötegszeg	II.b
külső fixateur	külső fixateur rendszerek	ortopédiai és traumatológiai felhasználás	-Schanz csavar -Schanz csavar fúró hegygel -Kúpos schanz csavar -Fixateur szeg középen menettel -Steinmann szeg -Fixateur test -Alumínium rúd -Műanyag kupak SanatFIX -Szorító egység -Betét -Csavar -Rúd -Fixateur-rúd -Rúd – C -Hajlított rúd Csontnyújtó rendszer -Csont nyújtó -Csont nyújtó kiegészítő -Femurszeg – nyújtáshoz -Tibiaszeg – nyújtáshoz	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



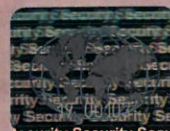
A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
fogászati implantátumok	egyrészes fogászati implantátum rendszerek	fogászati implantáció	Solo implantátum rendszer -SOLO-D gömbfejes implantátum -SOLO gömbfejes implantátum -Fémház -SOLO-D kúpfejes implantátum -SOLO kúpfejes implantátum	II.b
	kétrészes fogászati implantátum rendszerek		-Helix implantátum rendszer -Helix-D implantátum rendszer -Nexus implantátum rendszer -Nexus-D implantátum rendszer -Protinus implantátum rendszer BoneTact -Protinus implantátum rendszer SLA Abutmentek, csavarok, zárócsavarok, kiegészítők	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Václav
 ügyvezető igazgató



A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
membrán rendszer	titán membrán rendszer	fogászati autograft rögzítése	-Membrán - 1 falas -Membrán - 2 falas -Membrán - 3 falas -Univerzális membrán -Membrán fej -Gyógyulási fej -Rögzítőcsavar -Zárócsavar -Sátor csavar	II.b
protézis	radius fejecs protézis	rádus fejecs protézis	-Radius fejecs protézis	
cage	nyaki interbody fusion cage rendszer	nyaki gerincrögzítés	CFF cage rendszer -CFF csavar – Ti -CFF csavar – P -CFF cage Castle cage	
	thoracolumbalis interbody fusion cage rendszer TLIF	thoracolumbalis gerincrögzítés	-Csigolyaköztli blokk dorzális – P -Respace cage	
	thoracolumbalis interbody fusion cage rendszer OLIF	thoracolumbalis gerincrögzítés	-Emerald cage	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
nyaki lemez	nyaki lemez rendszer	nyaki gerincrögzítés	-Whirlock lemez -Whirlock csavar -Whirlock csavar – Tompa	II.b
pediculus csavározás	thoracolumbális pediculus csavározás rendszer	gerincsebészet	TLT gerincstabilizációs rendszer (Rigid / FLEX / PEEK)	
sebészeti műszerek	fúrók, marók	sebészeti műszerek	-Fúrók -Csigafúrók -Lépcsős fúrók -Marók -Fejmarók -Marók -Hengeres maró -Felfúrók -Menetfúrók -Vápa fúró -Patella fúró -Vápamaró szár -Adapterek	II.a
	kézi meghajtók		-Gyorscsatlakozós csavarhúzó -Nyomaték csavarhúzó	

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

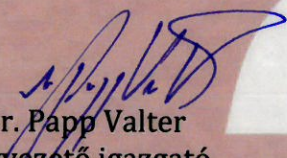


A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
sebészeti műszerek	fogászati fúrók	sebészeti műszerek	-Fúrók -Frézek -Előfúró -Fészek fúró -Készrefúrók -Menetfúrók -Körtepán -ABH fúró -ABH hüvely -Behajtók	II.a

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. szeptember 13.



Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

