



EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

HumanTech Spine GmbH

Gewerbestraße 5
71144 Steinenbronn
Deutschland

SRN: DE-MF-000010596

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745

**Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer
Bewertung der Technischen Dokumentation**

für die im Anhang dieser Bescheinigung aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt
hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren
gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen
regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang
aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang
genannten Produkten der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2
angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein ergänzendes Zertifikat nach
Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	31638920 MDR2017P
Zertifikat-ID	1000326828
Gültig ab	2026-08-27
Gültig bis	2031-08-26
Frankfurt am Main, den	2026-08-27



DQS Medizinprodukte GmbH

Sven Hoffmann
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zur EU-Bescheinigung über die
Bewertung der technischen Dokumentation
SRN des Herstellers: DE-MF-000010596
Zertifikat-ID: 1000326828**

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorie und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1102 - Nicht-aktive osteo- und orthopädische Implantate
Produktbezeichnung:	SAMSON® Vertebral Body Replacement System
Modelle:	n/a
Risikoklasse:	III
Basis-UDI-DI:	42505399018N2 42505399019N4 42505399020MM 42505399021MP 42505399022MR 42505399023MT
Zweckbestimmung:	Die Implantate des SAMSON® Wirbelkörperersatzsystems sind für die chirurgische Rekonstruktion eines oder mehrerer Wirbelkörper im vorderen Brust- und Lendenwirbelbereich vorgesehen, die erheblich beschädigt oder entfernt wurden. Implantate des SAMSON® Systems sind für den langfristigen Einsatz mit einem zusätzlichen dorsalen Fixationssystem (z. B. VENUS®) vorgesehen. Implantate des SAMSON® Systems sind nicht für den Stand-Alone Einsatz vorgesehen. Bei Verwendung von SAMSON® Implantat-Grundkörpern als Ersatz von mehreren Wirbelkörpern, oder bei Verwendung von an kaudal und/ oder kranialer Position am Grundkörper montierten 12°-gewinkelten Endplatten ist eine ventrale Abstützung empfohlen.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

540287_A213435MED_SAMSON® Vertebral Body Replacement vom 02.07.2026

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

Version	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
n/a	n/a	n/a	n/a