



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. 540287 MDR2017P

Zertifikat-ID 1000300928

Gültig ab 2026-02-12

Gültig bis 2031-02-11

Frankfurt am Main, den 2026-02-12



DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
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: 1000300928**

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorie und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1102/A - Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate, fest
Produktbezeichnung:	VENUS® Spinal Fixation System
Modelle:	n/a
Risikoklasse:	IIb Implantat
Basis-UDI-DI:	42505399050MW; 42505399051MY 42505399054N6; 42505399055N8 42505399060MZ; 42505399061N3 42505399070N4; 42505399071N6 42505399405ND; 42505399406NF
Zweckbestimmung:	Die Implantate des VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystems sind für die posteriore mono- oder multisegmentale Fixierung, nach vorheriger Korrektur, wenn notwendig, sowie zur Immobilisierung während der knöchernen Fusion bestimmt um die Stabilisierung der Brust-, Lenden- und Iliosakralwirbelsäule zu erreichen. Das VENUS® Wirbelsäulen-Fixationssystem kann mit einem offenen oder minimal-invasiven chirurgischen Zugang verwendet werden. Die Implantate sind für den langfristigen, eigenständigen Einsatz vorgesehen.
Produktkategorie:	MDN 1102/A - Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate, fest
Produktbezeichnung:	VENUS®nano Spinal Fixation System
Modelle:	n/a
Risikoklasse:	IIb Implantat
Basis-UDI-DI:	42505399080N7; 42505399081N9 42505399082NB; 42505399085NH 42505399090NA; 42505399091NC 42505399096NN; 42505399097NQ 42505399098NS; 42505399099NU 42505399106MY; 42505399107N2
Zweckbestimmung:	Die Implantate des VENUS®nano Wirbelsäulen-Fixationssystems sind für die mono- oder multisegmentale Fixierung, nach vorheriger Korrektur, wenn notwendig, sowie zur Immobilisierung während der knöchernen Fusion bestimmt um die Stabilisierung der Brust-, Lenden- und Iliosakralwirbelsäule zu erreichen. VENUS®nano wird in einem posterioren und VENUS®nano VDS in einem anterioren offenen Operationszugang eingesetzt. Die ventrale Derotations-Spondylodese (VDS) mit VENUS®nano VDS kann mit einer minimierten Inzisionsgröße durchgeführt werden. Die Implantate sind für den langfristigen, eigenständigen Gebrauch vorgesehen.



**Anhang zur EU-Bescheinigung über die
Bewertung der technischen Dokumentation
SRN des Herstellers: DE-MF-000010596
Zertifikat-ID: 1000300928**

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

540287_A213465MED vom 18.12.2025

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

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