



EU-Qualitätsmanagement-zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

HumanTech Spine GmbH

Gewerbestrasse 5
71144 Steinenbronn
Deutschland

SRN: DE-MF-000010596

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 **Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer** **Bewertung der Technischen Dokumentation**

eingerrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	540287 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000272260
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 zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat

SRN des Herstellers: DE-MF-000010596
Zertifikat-ID: 1000272260

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1102/A - Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate, fest
Produktbezeichnung:	VENUS® Spinal Fixation System
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
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 zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000010596
Zertifikat-ID: 1000272260

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

540287_A213465MED vom 22-02-2024

540287_A213553MED_VENUS® Spinal Fixation System vom 18.12.2025

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

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