

Konformitätserklärung

Declaration of conformity



Anbieter: Ortho Medical GmbH Implants
Supplier
Anschrift: Hauptstrasse 5
Address D-78589 Dürbheim

Medizinprodukt: **Permanente und temporäre YASARGIL Aneurysma- und Gefäßclips**
Medical Device

Produkt / Product	UMDNS	Risikoklasse Risk Class	Regel / Rule
Clip-Aneurysma Clip, internal, aneurysm	10-905	III	7 (temporäre clips) 8 (permanente clips)

ab Fertigungsdatum / since manufacturing date 2016-04-14
bis Fertigungsdatum / until manufacturing date 2021-04-14

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: Das oben beschriebene Medizinprodukt ist konform mit:
We declare under sole responsibility: The medical device described above is in conformity with:

Dokument-Nr. Document No.	Titel Title	Ausgabe/ Ausgabedatum Edition / Date of issue
93/42/EWG	Den Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I– und dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG The essential requirements of Directive 93/42 / EEC Annex I and the conformity assessment procedures according to Annex II - excluding Section 4 of Directive 93/42 / EEC	Geändert durch: Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007

zusätzliche Angaben / Additional information

Das QM-System nach EG-Richtlinie 93/42/EWG wird überwacht durch die Benannte Stelle Nr. 0483 „mdc“ Medical Device Certification GmbH – 70191 Stuttgart .

Bei der Benannten Stelle wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG – Anhang II – ohne Abschnitt 4 durchgeführt

The QM-System according to EC directive 93/42/EWG is controlled by notified body no. 0483 “mdc” Medical Device Certification GmbH – 70191 Stuttgart

At the Notified Body is a conformity assessment procedure according to the EC Directive 93/42 / EEC - Annex II - performed excluding Section 4

Dürbheim, 07.06.2016

Hans Ströbel (QM-Beauftragter / Quality Management)

(Name, Funktion / Name, Function)

(Unterschrift / Signature)