

Konformitätserklärung

Declaration of conformity



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

Medizinprodukt: **Implantate und Instrumente zur Osteosynthese**
Medical Device **implants and instruments for osteosynthesis**
(siehe Anlage / see Annex)
ab Fertigungsdatum / since manufacturing date 2017-04-09
bis Fertigungsdatum / until manufacturing date 2020-04-09

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: Die oben beschriebenen Medizinprodukte sind konform mit:
We declare under sole responsibility: The medical device described above is in conformity with:

Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel <i>Title</i>	Ausgabedatum <i>Date of issue</i>
93/42/EWG	Den Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sowie dem durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II – ohne Abschnitt 4 - der EG-Richtlinie 93/42/EWG The essential requirements of Directive 93/42 / EEC as well as the conformity assessment procedures accomplished in accordance with Annex II - excluding Section 4 of Council Directive 93/42 / EEC	14.06.1993
2007/47/EG	Zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47 vom 5. September 2007 Last updated by Article 2 of Directive 2007/47 of 5 September 2007	05.09.2007

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

The quality management system in accordance with EC Directive 93/42 / EEC is monitored by the Notified Body No. 0483 "MDC" Medical Device Certification GmbH -. 70191 Stuttgart. With the participation of the notified body is a conformity assessment procedure according to the EC Directive 93/42 / EEC in Annex II - excluding Section 4, accomplished.

Dürbheim, 09.04.2017

Hans Ströbel (QM-Beauftragter / Quality Management)

(Name, Funktion / *Name, Function*)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ströbel', is written over a horizontal line.

(Unterschrift / *Signature*)

Anlage zum Zertifikat / Appendix to the certifica

Produktgruppen	Produkte	Klasse	UMDNS-Nr
Instrumente für die Osteosynthese	Sägeblätter, Knochen / Saw blades, bones	IIa	13-447
	Bohrer, Fräser und Gewindeschneider drill, burs and taps		17-995
Implantate für die Osteosynthese	Knochenschrauben / bone screws	IIb	16-101
	Bohrdrähte / Kirschner-Drähte / bone wires		16-104
	Cerclagedraht / cerlage wires		16-104
	Schanzsche Schrauben / Schanz screws		16-101
	Steinmann-, Schenkelhals-, Knochenmarknägel Steinmann pins, trochanter/interlocking nails, bone nails		16-078
	Knochenklammern / bone staples		16-103
	Knochenplatten, Winkelplatten Bone plates, angled bone plates		13-050

Dürbheim. 09.04.2017

Hans Ströbel
QM-Beauftragter / Quality Management
(Name, Funktion / *Name, Function*)



(Unterschrift / *Signature*)