

EG-Konformitätserklärung EC-Declaration of conformity



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

Medizinprodukt:
Medical Device
**Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der
Risikoklasse I
Reusable surgical instruments risk category I (see Annex)**

ab Fertigungsdatum / since manufacturing date 09.04.2017
bis Fertigungsdatum / until manufacturing date 08.04.2020

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: Das oben beschriebene Medizinprodukte sind 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 The essential requirements of 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

Wir bestätigen . dass wir eine Technische Dokumentation gemäß Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang VII erstellt haben.

Further we herewith declare that we have established a technical documentation according to MDD 93/42/EEC; annex VII

Das QM-System wird überwacht durch die Benannte Stelle Nr. 0483 MDC Medical Device Certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart.

The QM-system according to EC Directive app. II.3 is controlled by notified body no. 0483 MDC Medical Device Certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart.

Verantwortlich für die Bereithaltung der Technischen Dokumentation ist Herr Peter Schilling.
The responsible person for the supply of the technical documentation is Mr. Peter Schilling.

Dürbheim, 09.04.2017

Hans Ströbel (QMB)

(Name, Funktion / Name, Function)



(Unterschrift / Signature)