

# Konformitätserklärung Declaration of conformity

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

Medizinprodukt: **Implantate und Instrumente zur Osteosynthese (unsteril)**  
Medical Device **implants and instruments for osteosynthesis (none steril)**

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:

Produktgruppen	Produkte	Regel Rule	Klasse	UMDNS-Nr
Implantate für die Osteosynthese Implants for osteosynthesis	Schraube, Knochen / Screw, Bone	8	I Ib	16-101
	Draht, Knochen / Wire, Bone	8	I Ib	16-104
	Nagel, Knochen / Nail, Bone	8	I Ib	16-078
	Platte, Knochen / Plate, Bone	8	I Ib	13-050
Aneurysma Clips Aneurysm Clips	Temporäre und permanente Aneurysma-Clips Temporary and permanent aneurysm clips	7 / 8	III	10-905

Klassifiziert gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX  
Classified according MDD 93/42/EEC, annex IX  
Unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden  
Has been manufactured under consideration of following Council Directive

## EG Richtlinie 93/42/EWG European Medical Device Directive 93/42/EEC

Die gelisteten Produkte sind konform mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG und werden somit mit CE 0483 gekennzeichnet von Ortho Medical GmbH in den Verkehr gebracht.

Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte, sowie die Zertifizierung unseres Managementsystems, nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt, wurde in Zusammenarbeit mit unserer Benannten Stelle „mdc“ Medical Device Certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Kennnummer 0483, durchgeführt.

(Zertifikat EN ISO 13485 / Registrier-Nr. D1039700037 Gültig ab 2022-04-02 / Gültig bis 2025-04-01)  
(EG-Zertifikat 93/42/EWG / Registrier-Nr. D1039700036 / Gültig ab 2020-12-04 / Gültig bis 2024-05-26)

The listed Products are conform with the Medical Device Directive MDD 93/42/EEC and are therefore placed into market with CE 0483, by Ortho Medical GmbH.

The conformity assessment of the devices as well as the certification of our management system according to MDD 93/42/EEC, Annex II without section 4 has been performed in cooperation with our Notified Body “mdc”, Medical Device Certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, identification number 0483.

(Certificate EN ISO 13485 / registration no. D1039700037 valid from 2022-04-02 / valid until 2025-04-01)  
(EC certificate 93/42/EEC / registration no. D1039700036 / valid from 2020-12-04 / valid until 2024-05-26)

25.05.2021

Datum / Date

**ORIHOMEDICAL**  
G m b H · I M P L A N T S

D - 78589 Dürbheim / Germany • Hauptstr. 5  
Phone +49 (7424) 94 03 - 40 • Fax 94 03 - 43  
Thomas.Kupferschmid@orthomedical.de

Thomas Kupferschmid

Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR  
Responsible person according to Article 15 MDR

Diese Erklärung ist gültig bis 25.05.2024 / This declaration is valid until 2024-05-25