EG – Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang II der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC – declaration of conformity for medical devices

according to annex II of the directive concerning medical devices 93/42/EEC

Hersteller/*Manufacturer*:	**DETAX GmbH & Co. KG**
Straße/*Street*:	**Carl-Zeiss-Str. 4**
Ort/*City*:	**D-76275 Ettlingen**

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte im Anhang
Herewith we declare in sole responsibility, that the products in annex

0089 implantlink® semi forte

Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
classification according to annex IX of the directive 93/42/EEC

Klasse/class IIa, R8, S1, 1. SpS

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entsprechen:
complies with the relevant regulations of the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
in der Fassung vom 05. September 2007
Directive 93/42/EEC of June 14th,1993 for medical devices
as amended September 5th, 2007

sowie den Normen / *and also with the standards* :

DIN EN 1641:2010 **DIN EN ISO 7405:2019** **DIN EN ISO 10993-1:2021**
DIN EN ISO 14971:2020

unter Beteiligung folgender Managementsysteme / *including the following management systems*:

DIN EN ISO 13485:2016

und dem Verfahren zur Konformitätsbewertung nach Anhang II - Abschnitt 3
der Richtlinie 93/42/EWG durch die Zertifizierungsstelle:
and the conformity assessment procedure according to annex II – section 3
of the directive 93/42/EEC by the notified body:

0483

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6
D-70191 Stuttgart, Germany

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Auslegung bzw. Zweckbestimmung des Produktes, längstens bis zum 26.05.2024.
This declaration is valid until a significant change to the design or intended purpose of the device, not later than 2024-05-26.

Ettlingen, 05.05.2021

Ralf König
Geschäftsführer
managing director

Herbert Schmidt
Geschäftsführer
managing director