

EC-DECLARATION OF CONFORMITY EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Germany

We hereby declare on our sole responsibility, that
the

Wires, Wire Elements and Arches

(class IIa)

as listed in the attachment, belonging to

product group 4

are produced and documented in accordance with the requirements set out in annex II, excluding section 4, of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and that the products comply with all applicable "Essential Requirements" of annex I of the Directive.

To ensure compliance with relevant provisions of annex II, excluding section 4, of Directive 93/42/EEC, we apply a certified quality management system according to DIN EN ISO 13485 and a full quality assurance system under surveillance of and certified by

Notified Body 0483,
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

EC-Certificate-Registration-No.: D1002600037

Aforementioned declaration of conformity is valid until 2023-12-17,
in line with the validity of the EC-Certificate.

Ispringen, 2020-02-21

Place and date of issue /
Ausstellungsort und -datum

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung,
dass die in der Anlage gelisteten

Drähte, Drahtelemente und Bögen

(Klasse IIa)

der

Produktgruppe 4


gemäß den Anforderungen des Anhangs II, ohne Abschnitt 4, der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG, hergestellt und dokumentiert werden und dass die Produkte allen anwendbaren "Grundlegenden Anforderungen" des Anhangs I der Richtlinie entsprechen.

Zur Sicherstellung der Einhaltung relevanter Bestimmungen des Anhangs II, ohne Abschnitt 4, der Richtlinie 93/42/EWG, wenden wir ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485 und ein vollständiges Qualitätssicherungssystem an, welches von der

Benannten Stelle 0483
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
überwacht und zertifiziert wird.

Registrier-Nr. des EG-Zertifikats: D1002600037

Die vorstehende Konformitätserklärung ist bis zum
17.12.2023 gültig.
Die Gültigkeit entspricht der unseres EG-Zertifikats


Dr. Christoph Schippers
Safety Officer for Medical Devices /
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Attachment to declaration of conformity dated
2020-02-21
Product group 4 – Wires, Wire Elements and
Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom
21.02.2020
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente
und Bögen

REF

308-513-00	513-080-00	526-700-25	535-009-00	728-015-00
308-515-00	513-090-00	526-900-25	535-035-00	728-020-00
308-518-00	513-100-00	527-004-00	535-040-00	728-021-00
308-520-00	513-120-00	527-005-00	535-045-00	728-022-00
308-713-00	513-150-00	527-006-00	535-048-00	728-023-00
308-715-00	514-070-00	527-070-00	535-051-00	728-024-00
308-718-00	514-080-00	527-080-00	537-310-00	728-025-00
385-624-00	514-090-00	527-090-00	537-311-00	728-026-00
385-630-00	514-100-00	527-100-00	537-311-10	728-100-01
402-253-00	515-020-00	527-600-25	537-313-00	728-101-01
480-000-00	520-062-10	527-700-25	537-314-00	728-102-01
480-001-00	520-070-10	527-800-25	537-324-00	728-200-00
480-003-00	520-072-10	527-900-25	537-340-00	728-201-00
480-005-00	520-080-10	528-000-00	537-410-00	728-202-00
480-007-00	520-082-10	528-000-01	537-411-00	728-203-00
480-009-00	520-090-10	528-000-02	537-413-00	728-204-00
480-011-00	520-092-10	528-001-00	537-414-00	728-205-00
480-013-00	520-120-10	528-001-01	537-423-00	728-206-00
480-015-00	521-040-00	528-070-00	537-424-00	728-207-00
480-017-00	523-050-00	528-080-00	537-440-00	728-208-00
480-022-00	523-060-00	528-090-00	537-510-00	728-209-00
480-100-00	523-070-00	528-100-00	537-540-00	728-210-00
480-617-01	523-080-00	528-110-00	545-638-00	728-211-00
480-618-01	523-090-00	528-120-00	545-638-01	728-212-00
480-619-00	523-100-00	528-130-00	545-645-00	728-213-00
480-620-00	523-110-00	528-150-00	545-645-01	728-214-00
480-621-00	523-120-00	528-155-00	545-738-00	728-215-00
480-621-02	523-150-00	528-158-00	545-738-01	728-216-00
480-803-00	523-150-23	528-159-00	545-745-00	728-217-00
480-809-00	524-060-00	529-000-00	545-745-01	728-218-00
500-025-00	524-070-00	530-000-00	545-750-00	728-219-00
500-030-00	524-080-00	530-035-00	728-005-00	728-220-00
500-040-00	524-090-00	530-040-00	728-006-00	728-221-00
501-025-00	524-100-00	530-045-00	728-007-00	728-222-00
501-050-00	524-110-00	535-002-00	728-008-00	728-400-00
503-050-00	525-040-00	535-003-00	728-013-00	728-401-00
513-070-00	526-600-25	535-005-00	728-014-00	728-402-00

REF

728-500-00	764-008-00	766-032-00	766-080-01	766-122-01
728-501-00	764-009-00	766-033-00	766-081-00	766-123-00
728-502-00	764-010-00	766-034-00	766-081-01	766-123-01
728-503-00	764-011-00	766-036-00	766-082-00	766-124-00
728-504-00	764-012-00	766-037-00	766-082-01	766-125-00
728-505-00	764-013-00	766-039-00	766-083-00	766-130-00
728-506-01	764-014-10	766-050-00	766-083-01	766-131-00
728-508-01	764-015-10	766-051-00	766-084-00	766-132-00
728-509-01	764-018-00	766-052-00	766-084-01	766-132-01
751-000-00	764-019-00	766-053-00	766-085-00	766-133-00
751-001-00	764-020-00	766-054-00	766-085-01	766-133-01
751-003-00	764-021-00	766-055-00	766-086-00	766-160-00
751-004-00	764-022-00	766-056-00	766-087-00	766-161-00
751-005-00	764-023-00	766-057-00	766-088-00	766-162-00
758-160-00	764-024-00	766-058-00	766-088-01	766-163-00
758-161-00	764-025-00	766-059-00	766-089-00	766-164-00
758-165-00	764-026-00	766-060-00	766-089-01	766-165-00
758-175-00	764-027-00	766-061-00	766-090-00	766-166-00
758-180-00	764-030-00	766-062-00	766-090-01	766-167-00
758-360-00	764-031-00	766-063-00	766-091-00	766-168-00
758-361-00	765-113-00	766-064-00	766-091-01	766-169-00
758-362-00	765-200-00	766-065-00	766-092-00	766-170-00
758-363-00	765-201-00	766-066-00	766-093-00	766-171-00
758-364-00	765-201-01	766-067-00	766-094-00	766-172-00
758-365-00	765-202-00	766-068-00	766-095-00	766-173-00
758-366-00	765-202-01	766-069-00	766-100-00	766-174-00
758-367-00	765-203-00	766-070-00	766-100-01	766-175-00
758-368-00	765-300-00	766-071-00	766-101-00	766-176-00
758-375-00	765-301-00	766-072-00	766-101-01	766-177-00
758-380-00	765-301-01	766-073-00	766-103-00	766-178-00
758-861-00	765-302-00	766-074-00	766-104-00	766-179-00
758-862-00	765-302-01	766-075-00	766-105-00	766-180-00
764-000-00	765-303-00	766-076-00	766-120-00	766-181-00
764-001-00	766-014-00	766-077-00	766-120-01	766-182-00
764-002-00	766-015-00	766-078-00	766-121-00	766-183-00
764-003-10	766-018-00	766-079-00	766-121-01	766-184-00
764-006-00	766-019-00	766-080-00	766-122-00	766-185-00

Attachment to declaration of conformity dated
2020-02-21
Product group 4 – Wires, Wire Elements and
Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom
21.02.2020
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente
und Bögen

REF

766-186-00	766-281-00	766-633-00	766-804-00	767-205-00
766-187-00	766-282-00	766-700-00	766-805-00	767-205-01
766-188-00	766-283-00	766-701-00	766-806-00	767-206-00
766-196-00	766-284-00	766-702-00	766-807-00	767-207-00
766-200-00	766-285-00	766-703-00	766-808-00	768-002-00
766-200-01	766-300-00	766-704-00	766-809-00	768-003-00
766-201-00	766-300-01	766-705-00	766-810-00	768-005-00
766-201-01	766-301-00	766-706-00	766-811-00	768-006-00
766-203-00	766-301-01	766-707-00	766-812-00	768-007-00
766-204-00	766-400-00	766-710-00	766-813-00	768-008-00
766-205-00	766-400-01	766-711-00	766-814-00	768-009-00
766-250-00	766-401-00	766-712-00	766-815-00	768-010-00
766-251-00	766-401-01	766-713-00	766-816-00	768-011-00
766-252-00	766-600-00	766-714-00	766-817-00	768-012-00
766-253-00	766-601-00	766-715-00	766-818-00	768-013-00
766-254-00	766-602-00	766-716-00	766-819-00	768-014-00
766-255-00	766-603-00	766-717-00	766-906-00	768-015-00
766-256-00	766-604-00	766-718-00	767-100-00	768-016-00
766-257-00	766-605-00	766-719-00	767-100-01	768-017-00
766-258-00	766-606-00	766-720-00	767-101-00	768-018-00
766-259-00	766-607-00	766-721-00	767-101-01	768-019-00
766-260-00	766-608-00	766-760-00	767-102-00	768-020-00
766-261-00	766-609-00	766-761-00	767-103-00	768-021-00
766-262-00	766-610-00	766-762-00	767-103-01	768-022-00
766-263-00	766-611-00	766-763-00	767-104-00	768-023-00
766-264-00	766-612-00	766-764-00	767-105-00	768-026-00
766-270-00	766-613-00	766-765-00	767-105-01	768-027-00
766-271-00	766-614-00	766-766-00	767-106-00	768-028-00
766-272-00	766-615-00	766-767-00	767-107-00	768-029-00
766-273-00	766-616-00	766-768-00	767-200-00	768-030-00
766-274-00	766-617-00	766-769-00	767-200-01	768-031-00
766-275-00	766-618-00	766-770-00	767-201-00	768-032-00
766-276-00	766-619-00	766-771-00	767-201-01	768-033-00
766-277-00	766-620-00	766-800-00	767-202-00	768-034-00
766-278-00	766-629-00	766-801-00	767-203-00	768-035-00
766-279-00	766-631-00	766-802-00	767-203-01	768-036-00
766-280-00	766-632-00	766-803-00	767-204-00	768-037-00

Attachment to declaration of conformity dated
2020-02-21
Product group 4 – Wires, Wire Elements and
Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom
21.02.2020
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente
und Bögen

REF

768-038-00	768-121-00
768-039-00	769-000-00
768-040-00	769-001-00
768-041-00	769-002-00
768-100-00	769-003-00
768-100-01	769-004-00
768-101-00	769-005-00
768-101-01	769-006-00
768-102-00	769-007-00
768-102-01	769-008-00
768-103-00	769-009-00
768-103-01	769-010-00
768-104-00	769-011-00
768-104-01	769-012-00
768-105-00	769-013-00
768-105-01	769-014-00
768-106-00	769-015-00
768-106-01	769-016-00
768-107-00	769-017-00
768-107-01	769-018-00
768-108-00	769-019-00
768-108-01	769-100-00
768-109-00	769-101-00
768-109-01	769-200-00
768-110-00	769-201-00
768-110-01	
768-111-00	
768-111-01	
768-112-00	
768-113-00	
768-114-00	
768-115-00	
768-116-00	
768-117-00	
768-118-00	
768-119-00	
768-120-00	