



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

41medical AG

Föhrenweg 7
2544 Bettlach
Schweiz

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

Acetabulum RRP (Roof Reinforcement Plate)

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen).
Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 520368 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): 0000013558_STED vom 09.01.2018
0000012558_STED vom 27.09.2019
0000013558_STED vom 31.08.2020

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: 411_18d_Bericht_Produktprüfung_Acetabulum_V10 vom 21.07.2018
411_18d_Bericht_Produktprüfung_Acetabulum_V2.docx vom 01.10.2019
411_18d_Bericht_Produktprüfung_Acetabulum_V4.docx vom 23.11.2020

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 520368 MRA
Zertifikat-ID 170772618
Gültig ab 2020-11-23
Gültig bis 2023-07-20
Frankfurt am Main, den 2020-11-23

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.