

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer	ORMED GmbH Bötzing Str. 90 79111 Freiburg Deutschland/ Germany
Produktname / Product Name	ARTROMOT
Artikelnummernliste / Item Number List	05001 FO Produktliste Ormed GmbH
Risikoklasse / Risk Class	Klasse IIa (Regel 9, Anhang IX MDD) / Class IIa (Rule 9, Annex IX MDD)
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure	Anhang II – ohne Abschnitt 4 (MDD) / Annex II – excluding section 4 (MDD)

Wir, der Hersteller, Ormed GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte den folgenden Rechtsvorschriften entsprechen / We, the manufacturer, Ormed GmbH, declare hereby under sole responsibility that the products covered by the present declaration are in conformity with the following legislations:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 / Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007



Benannte Stelle:
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Deutschland

Notified Body:
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Germany

Zertifikat-Registrier-Nr. / Certificate Registration Number: 020812 MR2

- Richtlinie 2011/65/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten geändert durch Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 / Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment amended by Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) / Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

Freiburg, 27. Juli 2021/ July 27, 2021  (Bernhard Krohne)

PRRC / PRRC

Unterschrieben im Auftrag / Signed on behalf of Ormed GmbH

Dieses Zertifikat ist gültig bis zum Ablauf des bezugnehmenden Zertifikats.
(Download: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/>)

This certificate is valid until expiry of the certificate referred to.
(Download: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/>)