

Konformitätserklärung

Gemäß den Bestimmungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II vom 14.6.1993 / Änderung 05.09.2007 für Medizinprodukte, erklärt die Firma

ORMED GmbH
Merzhauser Straße 112
D-791 00 Freiburg

in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Produktlinie

ARTROMOT® (gemäß Anhang)

mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.

Bezug nehmend auf die Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG Anhang 9 handelt es sich um Produkte der **Risikoklasse IIa**.



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

Freiburg, 10. Februar 2017

- Qualitätsmanagement Beauftragter QMB-
- Bernhard Krohne -

Dieses Zertifikat ist gültig bis zum Ablauf des bezugnehmenden Zertifikats.
(Zertifikat abzurufen unter: <https://de.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html>)

Anhang:

ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S4
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2