

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity
Déclaration de Conformité
Declaración de Conformidad**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte / We declare under our sole responsibility that the products / Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits / Declaramos bajo nuestra total responsabilidad, que nuestros productos:

Chirurgie Einheit / Surgical unit / unité de chirurgie / La unidad quirúrgica

Serie / Series / Série **implant MED SI-923/SI-915**

auf die sich diese Erklärung bezieht, übereinstimmen mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie: / to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive: / auxquels se réfère cette déclaration sont conformes aux dispositions de la Directive: / A los que esta declaración afecta, cumplen las normativas dispuestas en las Directivas:

**93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.
93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.
93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant Dispositifs Médicaux.
93/42/CEE del 14 Junio 1993 sobre Productos Médicos**

Aufgrund der Klassifizierungskriterien im Anhang IX wurden die o.a. Produkte folgender Klasse zugeteilt: / According to the classification criteria of Annex IX the above mentioned products are classified as follows: / A cause des critères de classification dans l'appendice IX les produits cités ont été classifiés comme suit: / De acuerdo con el criterio de clasificación del Anexo IX, los productos arriba mencionados están clasificados como:

Klasse II a (Regel 9) / Class II a (rule 9) / Classe II a (règle 9) / Clase II a (Regla 9)

Bei der Auslegung und beim Bau der Produkte wurden folgende Normen oder normativen Dokumente angewendet: / Reference was made to the following technical standards in the design and construction of the products: / Dans la conception et la construction des produits les normes ou documents normatifs suivants ont été appliqués: / Los productos han sido diseñados y producidos cumpliendo las normas técnicas dispuestas en:

**EN ISO 13485:2003
EN 554:1994
EN ISO 10993:2003**

**ISO 14971:2000
EN 980:2003
IEC 60601-1,+A1,+A2
EN 60601-1-2:2001**

**ISO 3964:1982
EN 1041:1998
EN 475:1995
EN ISO 11498:1999**

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß **Anhang II** der Richtlinie 93/42/EWG (vollständiges QS-System) durchgeführt. / The conformity assessment procedures was done following **Annex II** of the Directive 93/42/EEC (full quality assurance system). / Le procédé de l'évaluation de conformité a été effectué selon Appendice II de la Directive 93/42/CEE (système qualité complet). / El procedimiento para la concesión de la declaración de conformidad ha seguido lo indicado en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE (Sistema de Calidad Total).

Die Genehmigung des QS-Systems erfolgte durch die notifizierte Stelle: / The quality assurance system has been approved by the notified body: / Le système qualité a été approuvé par l'organisme certifié: / El sistema de calidad ha sido aprobado por el organismo certificador:

DQS

**Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen
D-60433 Frankfurt/Main**

Kennnummer/Identification no./Número d'identification:/Identificación N°: **0297**

Bürmoos, 12.06.2005


Dipl.-Ing. Peter Malata

Geschäftsführer / General manager / Gérant / Gerente