



# 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

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  
12\_411\_18d\_Bericht\_Produktprüfung\_Acetabulum\_V2.docx  
vom 01.10.2019

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 520368 MRA

Zertifikat-ID 170753304

Gültig ab 2019-10-01

Gültig bis 2023-07-20

Frankfurt am Main, den 2019-10-01

### 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](mailto: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.