

Hersteller / Manufacturer / Fabricant:

**41medical AG
Tannlimattweg 14
2544 Bettlach, CH
Schweiz / Switzerland / Suisse
SRN: CH-MF-000016966**

erklärt hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die:
herewith declares under sole responsibility that the:
déclare ci-après sous la seule responsabilité que le:

Device name	REF	UMDNS
DRIM-Nail	100.130	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L10mm	100.131	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L12mm	100.132	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L14mm	100.133	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L16mm	100.134	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L18mm	100.135	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L20mm	100.136	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L22mm	100.137	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L24mm	100.138	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L26mm	100.139	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L28mm	100.140	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L30mm	100.141	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L32mm	100.142	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L34mm	100.143	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L36mm	100.144	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L38mm	100.145	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L40mm	100.146	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L42mm	100.147	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L44mm	100.148	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L46mm	100.149	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L48mm	100.150	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L50mm	100.151	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L52mm	100.152	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L54mm	100.153	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L56mm	100.154	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L58mm	100.155	12-833
Locking Screw ø2.5mm, L60mm	100.156	12-833

hergestellt wurde nach / was manufactured after / a été fabriqué après:

EN ISO 13485 : 2016

Die Produkte entsprechen der **Klasse IIb**
The products comply with **Class IIb**
Les produits sont conformes à la **classe IIb**

und sind konform mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II.
and are in conformity with the provisions of the directive 93/42/EEC annex II.
et sont en conformité avec les dispositions de la directive 93/42/CEE annexe II.

Declaration of Conformity IIb

0000037531 G

Status: Freigegeben

41medical

Gültig bis/ Date of expiration/ Valable jusqu'au:

2027-12-31

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf altrechtliche Produkte gemäss Art. 120 der Verordnung (EU) 2017/745. Sie wurde erstmalig am 16.10.2020 ausgestellt, ist seither unverändert gültig und es wurden keine signifikanten Änderungen am Produkt vorgenommen.

This declaration of conformity refers to legacy products in accordance with Art. 120 of Regulation (EU) 2017/745. It was first issued on 16.10.2020, has remained valid unchanged since then and no significant changes have been made to the product.

La présente déclaration de conformité se rapporte à des produits régis par l'ancien droit conformément à l'art. 120 du règlement (UE) 2017/745. Elle a été établie pour la première fois le 16.10.2020, est restée valable sans changement depuis lors et aucune modification significative n'a été apportée au produit.

Ort / Datum:

Bettlach 10.07.2024

Bettlach 10.07.2024

Unterschrift:

Michael Meyer

Alfred Niederberger

Michael Meyer
Leiter Qualitätsmanagement
41medical AG

Dr. Alfred Niederberger
CEO
41medical AG

Zertifizierungsstelle:
DQS Medizinprodukte GmbH
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-01
August-Schanz-Strasse 21
60433 Frankfurt a. M., DE

Bevollmächtigter Vertreter in der EU:
AXXOS GmbH
Im Sägenloh 3
78333 Stockach, DE
SRN: DE-AR-000005590