

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 |
|---------------------------------|---------|--------|
| K-Wire ø1.6mm x 150mm | 100.161 | 16-104 |
| K-Wire Drill Bit ø1.9mm x 250mm | 100.162 | 16-104 |
| Drill Bit ø7.0mm x 150mm | 100.163 | 17-995 |

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

EN ISO 13485 : 2016

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

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.

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

2028-12-31

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.

Declaration of Conformity IIa

0000037533 F

Status: Freigegeben

41medical

Ort / Datum:

Bettlach 10.07.2024

Bettlach 11.07.2024

Unterschrift:

Michael Meyer

Dr. 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