

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
Insertion Device	100.157	15-224
Torque Limiting Screwdriver Handle 2.5mm	100.158	13-517
Exchangeable Bit 2.5mm	100.159	13-517
Aiming Device	100.160	11-930
Drill Guide 2.5mm	100.164	11-930
Drill Guide Adapter	100.165	11-930
Rasp	100.166	15-741

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

**EN ISO 13485 : 2016**

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

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 I**

**0000037534 F**

Status: Freigegeben

---

**41medical**

Ort / Datum:

Bettlach 10.07.2024

Bettlach 11.07.2024

Unterschrift:

Michael Meyer

Alfred Niederberger

Michael Meyer  
Leiter Qualitätsmanagement  
41medical AG

Dr. Alfred Niederberger  
CEO  
41medical AG

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