

Declaration of Conformity

000038809 G

Status: Freigegeben

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
AODI Small External Fixator 0.8x1.2	100.126	15-767
AODI Small External Fixator 1.0x1.2	100.127	15-767

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, Regel 8.
and are in conformity with the provisions of the directive 93/42/EEC annex II, Rule 8.
et sont en conformité avec les dispositions de la directive 93/42/CEE annexe II, Règle 8.

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 21.05.2021 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 21.05.2021, 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 21.05.2021, est restée valable sans changement depuis lors et aucune modification significative n'a été apportée au produit.

Ort / Datum

Bettlach, 25.06.2024

Bettlach, 25.06.2024

Unterschrift



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**