

EG – Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Nach Anhang II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

EC – declaration of conformity for medical devices

according to annex II of the directive concerning medical devices 93/42/EEC

Hersteller/Manufacturer:
Straße/Street:
Ort/City:

DETAG GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4
D-76275 Ettlingen

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
Herewith we declare in sole responsibility, that the product

Artikelbezeichnung

article-name

Klassifizierung nach Anhang IX der
Richtlinie 93/42/EWG
*classification according to annex IX
of the directive 93/42/EEC*

freepoint® ortho

Klasse/class IIa, R5, S1, 3. SpS

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant regulations of the following directive:

**Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
in der Fassung vom 05. September 2007
*Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 for medical devices
as amended September 5th, 2007***

sowie den Normen / *and also with the standards:*

DIN EN ISO 10993-1

DIN EN ISO 14971

unter Beteiligung folgender Managementsysteme / *including the following management systems:*

DIN EN ISO 13485:2012

und dem Verfahren zur Konformitätsbewertung nach Anhang II – Abschnitt 3
der Richtlinie 93/42/EWG durch die Zertifizierungsstelle:
*and the conformity assessment procedure according to annex II – section 3
of the directive 93/42/EEC by the notified body:*

0483

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6
D-70191 Stuttgart, Germany

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation bzw. Herstellung des
Produktes bzw. bis zu einer Änderung der oben genannten Normen, Managementsysteme und/oder
einer Änderung der Richtlinie 93/42/EWG, längstens bis zum 10.09.2020.

*This declaration is valid until a substantial change of the specification or manufacturing of the products,
until a modification of the above mentioned standards, management systems and/or a change of the
directive 93/42/EEC, not later than 2020-09-10.*

Ettlingen, 20.07.2016



Ralf König
Geschäftsführer
managing director



Herbert Schmidt
Geschäftsführer
managing director