

Registriernummer (SRN): **DE-MF-000022666**
Hersteller: **DETAX GmbH**
Straße: **Carl-Zeiss-Straße 4**
Ort: **76275 Ettlingen**
Land: **Deutschland**

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte im Anhang mit der Basis UDI-DI

++EDET09265

und der Klassifizierung nach Anhang VIII der VO(EU) 2017/745

Klasse IIa, Regel 5, Satz 1, 3.SpS

sowie der Zweckbestimmung:

Bonding für Reparaturmaterial

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden EU-Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

sowie den Normen und gemeinsamen Spezifikationen:

DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN ISO 20417:2022 DIN EN 1641:2010

DIN EN 62366-1:2021 DIN EN ISO 10993-1:2021 DIN EN ISO 14971:2022

unter Beteiligung folgender Managementsysteme

DIN EN ISO 13485:2021

und dem im Kopf genannten Verfahren zur Konformitätsbewertung
durch die Benannte Stelle: 0483

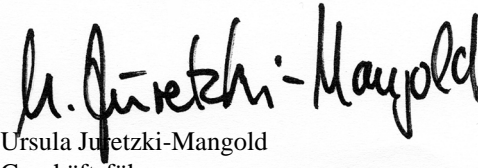
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6
D- 70191 STUTTGART

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation bzw. Herstellung des Produktes bzw. bis zu einer Änderung der oben genannten Normen, gemeinsamen Spezifikationen, Managementsysteme und Rechtsvorschriften, längstens bis zum Ablauf des Zertifikats mit der Nr.:

D1002700054 gültig bis 14.10.2025

Ettlingen, 20.12.2022


Ralf König
Geschäftsführer


Ursula Juretzki-Mangold
Geschäftsführer