

Konformitätserklärung Declaration of conformity

Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG vom Juni 1993
Acc. MDD 93/42/EEC. June 1993

Wir/ We

**Mattes Instrumente GmbH
Haldenstraße 27
D-78532 Tuttlingen / Nendingen**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Declare our sole responsibility that the

**Draht, Knochen UMDNS-Nr. 16-104
GMDNS-Nr. 16104**
**Wires, Bone UMDNS-Nr. 16-104
GMDNS-Nr. 16104**

**Auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der folgenden Norm oder
normativem Dokument übereinstimmen:**

To which this declaration relates is in conformity with the following standard or other
normative document:

- **EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II / 3 MDD**
93/42/EEC II / 3 sowie (as well as) 2007/47 EG.
- ISO 13485 Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
- DIN 5832-1 Chirurgische Implantate, Metallische Werkstoffe,
Teil 1: Nichtrostender Stahl
- DIN EN ISO 10993-6 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten,
Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte Anwendung des Risikomanagementsystems
auf Medizinprodukte
- DIN EN 1041 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
eines Medizinproduktes
- MPG Medizinproduktegesetz

Die Dokumentationen dieser Instrumente wurden von „**Benannten Stelle**“ TÜV geprüft
und tragen zum **CE Kennzeichen** die vierstellige
Nr. 0123

Ort/City: Tuttlingen / Nendingen

Datum/Date: 16.04.2010

(Beginn der Gültigkeit 15.05.2007
gültig bis 31.03.2012,
EG-Nr. Q1N 09 04 35192 007)



Jens Mattes

Geschäftsleitung/Management

Register	Revision	Ausgabe	Seitenzahl	Dateiname
8	3	16.04.2010	1 von 1	Konformitätserklärung#76F5FE.doc.