



Declaration of Conformity / Konformitätserklärung

MDD Medical Device Development
 Steigäcker 20
 D-78582 Balgheim

declare under our sole responsibility, that our
 erklären unter alleiniger Verantwortung, dass unsere

Oscillating Instruments Oszillierenden Instrumente


Beschreibung / Description	UMDNS-Nr. / UMDNS-Code
Klinge, Säge / Knife, orthopedic	13-447


according to Product Master List, classified according MDD 93/42/EEC (M5) annex IX, rule 7 into class IIa,

gemäß Produkt-Masterliste, klassifiziert gemäß RL 93/42/EWG (M5), Anhang IX, Regel 7 in die Klasse IIa,

have been manufactured under consideration of following Council Directive:
 unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:

European Medical Device Directive 93/42/EEC EG-Richtlinie 93/42/EWG

The listed products are conform with the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I (conformity assessment procedure: Annex II without part 4) and are therefore placed into market with ⁰⁴⁸³ by us.

Die gelisteten Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II ohne Abschnitt 4) und werden somit mit ⁰⁴⁸³ gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht.

The Notified Body is
 Die Benannte Stelle ist

mdc medical device certification GmbH
 Kriegerstrasse 6
 D - 70191 Stuttgart.

17.06.2019

Date/Datum


 Jens Kaeding, QMB

This declaration is valid until 2020-07-01 / Diese Erklärung ist gültig bis 01.07.2020

Erstellt von: J. Kaeding	Datum: 17.06.2019	Geprüft & freigegeben von: B. Schöppler	Datum: 17.06.2019
Revision: v1.8	Diese Version ersetzt v1.7 / 29.08.2016	PHA-06_A02_Konformitätserklärung_MDD_v1.8	Seite 1 von 1