

Hiermit erklären wir, die Firma
We, the company

AcrylX® GmbH
Industriestraße 7
61191 Rosbach v.d.H. (Rodheim)
Germany

in alleiniger Verantwortung als Hersteller und Inverkehrbringer, dass die qualitäts- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften unseres Produktes:

hereby declare in full responsibility as manufacturer and supplier, that the quality and safety relevant properties of our product:

orthoXin®

(inklusive aller Komponenten, Verpackungsgrößen und Farbvariationen)
(including all components, packaging sizes and color variations)

Klassifizierung gemäß 93/42/EWG Anhang IX, Abschnitt III, Regel 5 (Dauer der Anwendung > 30 Tage):
classification according to 93/42/EEC annex IX, section III, rule 5 (duration of use > 30 days):

Klasse IIa
Class IIa

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:
fulfill the following fundamental requirements:

EG-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG - Anhang V
EC-Medical Device Directive 93/42/EEC - Annex V

Benannte Stelle: **MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**
Notified Body: Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany, CE 0482

Diese EG-Konformitätserklärung ist gültig bis: **17. Juli 2024**
*This EC-Declaration of Conformity is valid until: **July 17th 2024***

zugehöriges Anhang V Zertifikat: **Verfahrens-Nr.: QS 7235 / Bescheinigungs-Nr.: 7235DE414191008**
*corresponding annex V Certificate: **Process No.: QS 7235 / Certificate No.: 7235GB414191008***

Rosbach, 08.10.2019



Oliver Wesner
Geschäftsführender Gesellschafter, CEO