

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® ST**

(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 17<sup>th</sup> 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