



Arthrogen GmbH

Wiesseer Straße 103
D – 83707 Ringsee
Tel. +49 (0) 8022-18740414
www.arthrogen.com.de

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	GOLDIC®
Type / Type	
Produktbereich / Product range	
Systemkomponenten / Systems components	BTS; SAS
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang II / ohne Abschnitt (4)	Klasse IIb
Classification according 93/42/EEC, annex II / excluding (4)	Class IIb

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	ECM, Bismarckstr. 106, D-52066 Aachen
Verfahren nach RL 93/42 EWG /	Annex II, ohne Abschnitt (4)
Route of directive 93/42/EEC	Annex II, excluding (4)
Zertifikate / certificates	Z/18/04226E

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards	93/42/EEC annex II excluding (4)
Sonstige Normen / Other standards	DIN EN ISO 13485:2012

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem deutschen Medizinproduktegesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the German medical-device-law. The products will be CE marked.



0481

Ringsee, 15.05.2018


Prof. Dr. Ulrich Schneider
Geschäftsführer