

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Hersteller / manufacturer
Hager & Werken GmbH & Co. KG
Ackerstr.1
47269 Duisburg
Germany
(SRN: DE-MF-000004938)

zertifiziert durch / certified by
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
90431 Nürnberg
(gemäß EN ISO 13485)

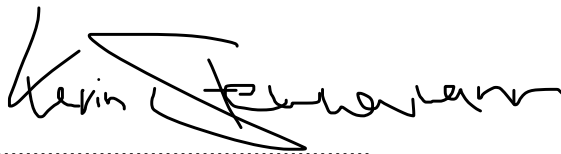
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 entsprechen. Wir bestätigen, dass keine weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der EU, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, anwendbar sind.

We declare under sole responsibility that the products described in the declaration of conformity meet the provisions of the Regulation (EU) No. 2017/745. We conform, that no other relevant EU legislation is applicable that provides for the issuing of an EU declaration.

Verfahren nach Verordnung (EU) Nr. 2017/745 / route of Regulation (EU) No. 2017/745
Artikel 52 Absatz 7, Article 52 (7)

Produktbezeichnung / product name
Miratray Implant (Basis-UDI-DI 40996370003003D)

Klassifizierung nach Verordnung (EU) Nr. 2017/745, Anhang VIII /
classification according to Regulation (EU) No. 2017/745, annex VIII
Klasse I - Regel 5 / class I - rule 5



.....
i. A. Kevin Stemmermann
Qualitätsmanagement
(im Auftrag der Verantwortlichen Person
Patrick Hager für das Unternehmen
Hager & Werken GmbH & Co. KG)

Duisburg, 22.10.2024