

# EG - Auslegungsprüfbescheinigung



Nr.: I7 03 04 43036 005

gemäß Anhang 2, Abschnitt 4 der Richtlinie des Rates Nr. 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte für

**Wittenstein intens GmbH**  
**Walter-Wittenstein-Straße 1**

**D-97999 Igersheim**

**Produkt:** Aktive Implantate zur Knochenverlängerung  
Vollimplantierbarer Marknagel zur Extremitätenverlängerung

**Modell:** Fitbone SAA 1340  
Fitbone SAA 1360

Das oben bezeichnete Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie.

Grundlage dieses Zertifikates ist die Prüfung der vorgelegten technischen Auslegungsdokumentation. Die detaillierten Ergebnisse der Prüfung sind dem Prüfbericht zu entnehmen.

Prüfberichtsnummer: 70006188

Dieses Zertifikat ist gültig bis 2008-04-15.

Freigegeben mit der obigen EG-Auslegungsprüfbescheinigungs-Nr. durch die Zertifizierstelle von TÜV PRODUCT SERVICE.



**Abteilung:** MUC AMI / rt / dk  
**Datum:** 2003-04-16

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH ist benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, notifiziert durch Veröffentlichung im Amtsblatt der EG Nr. C209/8 vom 3.8.1993 mit der Kennnummer 0123.