

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC Declaration of Conformity

Wir / We

WITTENSTEIN intens GmbH
Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim / Germany
Tel.: +49 (0)7931 - 493-10482
Fax: +49 (0)7931 - 493-10906
e-mail: info-intens@wittenstein.de

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
hereby declare on our own responsibility that the medical devices

Bezeichnung: **Implantierbare Teleskop-Aktuator Systeme**
Designation: Implantable Telescope-Actuator Systems

Artikel: / *Articles:* **FITBONE® TAA1140-F-205**
FITBONE® TAA1160-F-225
FITBONE® TAA1180-F-245
FITBONE® TAA1140-T-205
FITBONE® TAA1160-T-225
FITBONE® TAA1180-T-245
FITBONE® TAA1380-F-245
FITBONE® Receiver
FITBONE® Steuerungsset / Control Set
FITBONE® Retraktions-Steuerungsset / Retraction Control Set
FITBONE® Schraubenbox / Locking Screw Set
FITBONE® TAA Instrumentarium / Instrument Set

allen Anforderungen der nachstehenden Richtlinien und den damit verbundenen harmonisierten
Normen entsprechen:
meet all the requirements of the following directives and the applicable harmonized standards:

90/385/EWG

Konformitätsbewertungsverfahren: / *Conformity assessment procedure:*

90/385/EWG Anhang 2, Abschnitt 4 in Verbindung mit Anhang 2.3
(EG-Auslegungsprüfbescheinigung I7 043036 0028)
90/385/EEC Annex 2, section 4 and additional Annex 2.3
(EC Design Examination Certificate I7 043036 0028)

Benannte Stelle / *Notified body:*

TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München / Germany

Die Medizinprodukte tragen das CE-Zeichen. / *The medical devices are CE marked.*

Die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist bis 26.05.2024 gültig.
The EC Design Examination Certificate is valid until 2024-05-26.

Igersheim, 14.10.2019

Ort, Datum / *place, date*



Roman Stauch
Geschäftsführer / *General Manager*



Michael Außenhofer
QMB / *Quality Management Rep.*