



Product Service

# EG Zertifikat

## EG Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte (AIMDD),

Anhang 2 (4)

(Produkte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte)

Nr. I7 14 08 43036 017

**Hersteller:**

**WITTENSTEIN intens GmbH**

Walter-Wittenstein-Straße 1  
97999 Igersheim  
DEUTSCHLAND

**Produkt:**

**Implantierbares Teleskop-Aktuator System**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass die Auslegung der betreffenden Produkte einer Prüfung entsprechend AIMDD Anhang 2 (4) unterzogen wurde. Die Auslegung dieser Produkte erfüllt die Bestimmungen dieser Richtlinie. Zum Inverkehrbringen der Produkte ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang 2 erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:**

713046669

**Gültig ab:**

2014-09-30

**Gültig bis:**

2019-09-29

**Datum, 2014-09-30**

**Hans-Heiner Junker**



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 2



Product Service

# EG Zertifikat

## EG Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte (AIMDD),

Anhang 2 (4)

(Produkte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte)

Nr. 17 14 08 43036 017

**Modell (e):** FITBONE<sup>®</sup> TAA1160-T-225  
FITBONE<sup>®</sup> TAA1180-F-245  
FITBONE<sup>®</sup> Instrumentarium AC 60001241

**Kenndaten:** ./.

**Betriebsstätte(n):** WITTENSTEIN intens GmbH  
Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim, Deutschland

**Entwicklungs-  
stätte(n) :** WITTENSTEIN intens GmbH  
Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim, Deutschland

Seite 2 von 2