



# EG Bescheinigung

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 043036 0028 Rev. 01**

**Hersteller:** **WITTENSTEIN intens GmbH**  
Walter-Wittenstein-Strasse 1  
97999 Igersheim  
DEUTSCHLAND

**Produkt:** **Implantierbare Teleskop-Aktuator Systeme**

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 eine Bescheinigung nach Anhang 2 erforderlich. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:I7\\_043036\\_0028\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:I7_043036_0028_Rev.01)

**Bericht Nr.:** 713196369

**Gültig ab:** 2021-03-29

**Gültig bis:** 2024-05-26

**Datum,** 2021-03-29

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



# EG Bescheinigung

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 043036 0028 Rev. 01**

**Modell(e):** siehe unten

**Produkt:** Implantierbare Teleskop-Aktuator Systeme

Bericht Nr.: 71352750

**Modell:**

FITBONE®  
FITBONE®  
FITBONE® TAA Instrumentarium

**Modell Nr.:**

TAA1160-T-225  
TAA1180-F-245

Bericht Nr.: 713144437

**Modell:**

FITBONE®  
FITBONE®  
FITBONE®  
FITBONE®  
FITBONE®  
FITBONE® Schraubenbox  
FITBONE® Receiver  
FITBONE® Steuerungsset  
FITBONE® Retraktions-Steuerungsset

**Modell Nr.:**

TAA1140-F-205  
TAA1160-F-225  
TAA1140-T-205  
TAA1180-T-245  
TAA1380-F-245

Bericht Nr.: 713196369

**Modell:**

FITBONE®  
FITBONE®  
FITBONE®  
FITBONE®

**Modell Nr.:**

TAA0940-F-200  
TAA0940-T-200  
TAA0960-F-220  
TAA0960-T-220