

TREU – INSTRUMENTE GMBH
*Altentalstraße 6 – 10 * D – 78532 Tuttlingen*

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG :

GÜLTIGKEIT BIS 30.04.2010

Name des Herstellers : Treu – Instrumente GmbH

Name und Adresse : Treu – Instrumente GmbH
Altentalstraße 6 – 10
D – 78532 Tuttlingen

Produktgruppe : Chirurgische Instrumente, Osteosynthese Implantate u. Prothesen
Orthopädische Hüft – und Knie-Implantate
Batterie-betriebenen Antriebseinheiten nach Anlage aktuelle Produkt-
Liste der Treu-Instrumente GmbH für Klasse I./II.a und II.b Produkte

Klassifizierung : Klasse I Produkte nach Anhang IX, Regel 1 / 6
Klasse II.a Produkte nach Anhang IX, Regel 9 / 11
Klasse II.b Produkte nach Anhang IX, Regel 8
der 93/42 EWG

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren :

Gemäß Anhang II.3 für Klasse IIa./II.b Produkte der Richtlinie des Rates Nr. 93/42 EWG über Medizinprodukte.

Gemäß Anhang VII für Klasse I Produkte der Richtlinie des Rates Nr. 93/42 EWG über Medizinprodukte.

Hiermit erklären wir , daß die oben genannten Produkte die Vorkehrungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte erfüllen. Die gesamte zugehörige Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Angewendete Standards : EN 556/EN 552/ISO 10993 part 1.5.11/EN980/ISO 15223 /
EN 1041/ISO 14971/EN 868 part1/EN 60601-1-2/EN 60601-1
+A1+A2/ISO 16142/MED.UMW
Anleitungen von Medical Device Vigilance System , MEDDEV
2.12/1, Feb.98 , Rev , European Commission DG III

Benannte Stelle : TÜV PRODUCT SERVICE GMBH – Kennnummer 0123
Ridlerstraße 65 , D – 80339 München

ISO 9001:2000 Zertifikat: Reg.Nr. 12 100 28573 TMS mit Gültigkeit bis 30.04.2010

EN ISO 13485:2003 Zertifikat: Reg.Nr. Q1N 09 08 32964 019 mit Gültigkeit bis 30.04.2010

EG-Zertifikat Anhang II.3: Reg.Nr. G1 06 02 32964 011 mit Gültigkeit bis 31.05.2011
für Klasse II.a Produkte

EG-Zertifikat Anhang II.3: Reg.Nr. G1 09 08 32964 018 mit Gültigkeit bis 08.07.2013
für Klasse II.a u. II.b Produkte

Unter Voraussetzung der regelmäßigen Überwachung.

Beginn der Anbringung des CE – Kennzeichens CE 0123 : ab 01.07.1996

Ort , Datum : Nendingen den 09.11.09

Unterschrift :  **Name Position :** QMB. Jörg Kapp