

EG – Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity	Konfo.Erkl.Nr.: 1159
	Seite: 1 von 1
	Änd.Index 6
	Datum: 30.09.2023

Wir,	We,
WERO GmbH & Co. KG Idsteiner Str. 94 D-65232 Taunusstein (auch Aufbewahrungsort der Technischen Dokumentation) (also place of keeping technical documentation)	
als alleiniger verantwortlicher Aussteller dieser Konformitätserklärung erklären hiermit, dass die folgenden Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (vom 14. Juni 1993 zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007) und dem Medizinproduktegesetz (MPG) als nationale Umsetzung der Richtlinie entsprechen und die grundlegenden Anforderungen in Anhang I der Richtlinie erfüllt werden. Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V + VII der Richtlinie wurde unter Einbeziehung der benannten Stelle ECM GmbH, Aachen, CE 0481 durchgeführt. Die Produkte sind in die Klasse IIa eingestuft (gemäß Regel 2).	as alone being responsible issuer of this Declaration of conformity are declare that the following products are conform to the specifications of the Medical Device Directive 93/42/EEC (of 14 June 1993 as last amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007) and to the Medical products code as national implementation of these directives. They meet the fundamentally requirements of directives as nominated in appendix I. Conformity assessment acc. Appendix V + VII of directive was carried out by involving of the named ECM GmbH, Aachen, CE 0481. Products are registered in Class IIa (under rule 2).
Artikelbezeichnung	Article description
Dr. Marx Replantat-Beutel S , Gr. 1 Hand (REF 220553) Dr. Marx Replantat-Beutel M , Gr. 2 Arm (REF 220554) Dr. Marx Replantat-Beutel L , Gr. 3 Bein (REF 220555)	Dr. Marx Amputated Parts Bag S , size 1 hand (REF 220553) Dr. Marx Amputated Parts Bag M , size 2 arm (REF 220554) Dr. Marx Amputated Parts Bag L , size 3 leg (REF 220555)
Die Forderungen auf verbrauchergerechte Produktqualität und Produktsicherheit werden durch ein Qualitätssicherungssystem gemäß DIN EN ISO 9001 sowie durch Einhaltung der in der Technischen Dokumentation aufgelisteten Normen und Regelwerke erfüllt.	Requirements of good manufacturing process and user safety are made sure by a Quality Management according to DIN EN ISO 9001 as well as through the keeping of the norms and rules of the technical documentation.
Die Konformitätserklärung ist gültig bis zum 26. Mai 2024 .	This declaration is valid until May 26, 2024 .

Taunusstein, den 30.09.2023



Wolfram Michallik
Geschäftsführer
General Manager



Thorsten Hombach
Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Manager