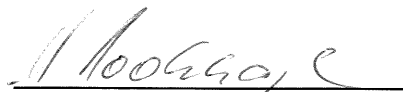


Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.
We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products described below meet the requirements of Directive 93/42/EEC.

Hersteller / <i>manufacturer</i>	OHST Medizintechnik AG Grünauer Fenn 3 D-14712 Rathenow Deutschland / Germany
Produktbezeichnung / <i>Product description</i>	H25.1 Primaro Pfanne (TPS) / <i>H25.1 Primaro Cup (TPS)</i> H25.2 Primaro Pfanne (TPS+BONIT) / <i>H25.2 Primaro Cup (TPS+BONIT)</i> H25.3 Primaro SF Pfanne (TPS) / <i>H25.3 Primaro SF Cup (TPS)</i> H25.4 Primaro SF Pfanne (TPS+BONIT) / <i>H25.4 Primaro SF Cup (TPS+BONIT)</i> H25.5 PE Inlay Primaro Pfanne / <i>H25.5 PE Inlay Primaro Cup</i> H25.6 XL-PE Inlay Primaro Pfanne / <i>H25.6 XL-PE Inlay Primaro Cup¹</i>
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / <i>Classification according 93/42/EEC, annex IX</i>	Klasse III / <i>class III</i>
Angewandte Normen / <i>Applied standards</i>	FB 4-06 Normenliste / <i>FB 4-06 list of standards</i>
Benannte Stelle / <i>Notified Body</i>	MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany (MEDCERT Identification No.: 0482)
Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte <i>Conformity assessment procedure: Annex II, section 4 of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.</i>	Verfahrens-Nr.: PP – 13452 Bescheinigungs-Nr.: 13452DE411190327 Gültigkeit der Bescheinigung bis: 27.03.2024 <i>Process No.: PP – 13452 Certificate No.: 13452GB411190327 Certificate is valid until: 27.03.2024</i>

Gültigkeit der Konformitätserklärung bis / *Declaration of Conformity is valid until:* 27.03.2024

Rathenow, 27.03.2019
Ort, Datum / *place, date*


Unterschrift / *signature*

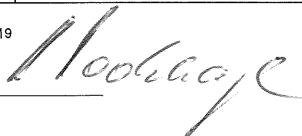
H. Bookhagen / Regulatory Affairs
Name und Funktion / *name and function*

¹ Details siehe „FB 7-58 Liste der konformitätsbewerteten Produkte“ / *Details please check „FB 7-58 list of conforming products“*

Verkaufs- Artikelnr. Sale Item No.	Kunden- Artikelnr. Custom Item No.	Artikelbezeichnung Article description	Artikelbezeichnung 2 Article description 2	UMDNS	Regel nach RL 93/42/EWG Rule according to Directive 93/42/EEC	Risikoklasse nach RL 93/42/EWG Risk class according to Directive 93/42/EEC	Hersteller nach RL 93/42/EWG Manufacturer by Directive 93/42/EEC	CE seit CE since
367-1190		Primaro Pflanne Gr. 44 (XX/37G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1191		Primaro Pflanne Gr. 46 (XX/39G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1192		Primaro Pflanne Gr. 48 (XX/39G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1193		Primaro Pflanne Gr. 50 (XX/39G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1194		Primaro Pflanne Gr. 52 (XX/44G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1195		Primaro Pflanne Gr. 54 (XX/44G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1196		Primaro Pflanne Gr. 56 (XX/48G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1197		Primaro Pflanne Gr. 58 (XX/48G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1198		Primaro Pflanne Gr. 60 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1199		Primaro Pflanne Gr. 62 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1200		Primaro Pflanne Gr. 64 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1201		Primaro Pflanne Gr. 66 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1202		Primaro Pflanne Gr. 68 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1203		Primaro Pflanne Gr. 44 (XX/37G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1204		Primaro Pflanne Gr. 46 (XX/39G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1205		Primaro Pflanne Gr. 48 (XX/39G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1206		Primaro Pflanne Gr. 50 (XX/39G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1207		Primaro Pflanne Gr. 52 (XX/44G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1208		Primaro Pflanne Gr. 54 (XX/44G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1209		Primaro Pflanne Gr. 56 (XX/48G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1210		Primaro Pflanne Gr. 58 (XX/48G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1211		Primaro Pflanne Gr. 60 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1212		Primaro Pflanne Gr. 62 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1213		Primaro Pflanne Gr. 64 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1214		Primaro Pflanne Gr. 66 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1215		Primaro Pflanne Gr. 68 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1216		Primaro SF Pflanne Gr. 44 (XX/37G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1217		Primaro SF Pflanne Gr. 46 (XX/39G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1218		Primaro SF Pflanne Gr. 48 (XX/39G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1219		Primaro SF Pflanne Gr. 50 (XX/39G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1220		Primaro SF Pflanne Gr. 52 (XX/44G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1221		Primaro SF Pflanne Gr. 54 (XX/44G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1222		Primaro SF Pflanne Gr. 56 (XX/48G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1223		Primaro SF Pflanne Gr. 58 (XX/48G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1224		Primaro SF Pflanne Gr. 60 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1225		Primaro SF Pflanne Gr. 62 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1226		Primaro SF Pflanne Gr. 64 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1227		Primaro SF Pflanne Gr. 66 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1228		Primaro SF Pflanne Gr. 68 (XX/52G)	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1229		Primaro SF Pflanne Gr.44 (XX/37G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1230		Primaro SF Pflanne Gr. 46 (XX/39G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1231		Primaro SF Pflanne Gr. 48 (XX/39G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1232		Primaro SF Pflanne Gr. 50 (XX/39G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1233		Primaro SF Pflanne Gr. 52 (XX/44G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1234		Primaro SF Pflanne Gr. 54 (XX/44G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1235		Primaro SF Pflanne Gr. 58 (XX/48G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1236		Primaro SF Pflanne Gr. 60 (XX/48G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1237		Primaro SF Pflanne Gr. 60 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1238		Primaro SF Pflanne Gr. 62 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1239		Primaro SF Pflanne Gr. 64 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1240		Primaro SF Pflanne Gr. 66 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1241		Primaro SF Pflanne Gr. 68 (XX/52G) CaP	ISO 5832-3 Ti6Al4V Beschichtung:TPS+Bonit	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1252		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.44 KD28 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1253		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.46-50 KD28 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1254		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD28 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1255		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD28 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1256		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD28 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1257		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.46-50 KD32 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1258		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD32 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1259		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD32 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1260		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD32 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1261		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD36 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1262		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD36 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1263		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD36 STD	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1264		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.44 KD28 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1265		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.46-50 KD28 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1266		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD28 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1267		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD28 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1268		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD28 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1269		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.46-50 KD32 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1270		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD32 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1271		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD32 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1272		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD32 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1273		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD36 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1274		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD36 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1275		PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD36 DYS	ISO 5834-2 UHMWPE	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1276		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.44 KD28 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1277		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.46-50 KD28 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1278		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD28 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1279		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD28 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1280		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD28 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1281		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.46-50 KD32 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1282		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD32 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1283		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD32 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1284		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD32 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1285		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.52-54 KD36 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1286		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.56-58 KD36 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1287		XL-PE Inlay Primaro Pflanne, Gr.60-68 KD36 STD	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014

Verkaufs- Artikelnr. Sale item No.	Kunden- Artikelnr. Custom item No.	Artikelbezeichnung Article description	Artikelbezeichnung 2 Article description 2	UMDNS	Regel nach RL 93/42/EWG Rule according to Directive 93/42/EEC	Risikoklasse nach RL 93/42/EWG Risk class according to Directive 93/42/EEC	Hersteller nach RL 93/42/EWG Manufacturer by Directive 93/42/EEC	CE seit CE since
367-1288		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.44 KD28 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1289		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.46-50 KD28 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1290		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD28 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1291		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD28 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1292		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD28 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1293		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.46-50 KD32 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1294		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD32 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1295		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD32 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1296		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD32 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1297		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.52-54 KD36 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1298		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.56-58 KD36 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014
367-1299		XL-PE Inlay Primaro Pfanne, Gr.60-68 KD36 DYS	XL-PE 75	16-084	8	III	OHST AG	28.03.2014

Rathenow, 27.03.2019



Unterschrift / Signature

H. Bookhagen / Regulatory Affairs

Name und Funktion / name and function