

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. <i>We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products described below meet the requirements of Directive 93/42/EEC.</i>	
Hersteller / <i>manufacturer</i>	OHST Medizintechnik AG Grünauer Fenn 3 D-14712 Rathenow Deutschland / <i>Germany</i>
Produktbezeichnung / <i>Product description</i>	H26.1 Expersus Hüftschaft zementiert/ <i>H26.1 Expersus Femoral Stem cemented</i>  H26.2 Expersus Hüftschaft zementfrei (TPS+HA)/ <i>H26.2 Expersus Femoral Stem cementless (TPS+HA)</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 - 13454 Bescheinigungs-Nr.: 13454DE411161221 Gültigkeit der Bescheinigung bis: 20.12.2021  <i>Process No.: PP - 13454 Certificate No.: 13454GB411161221 Certificate is valid until: 20.12.2021</i>

Gültigkeit der Konformitätserklärung bis / *Declaration of Conformity is valid until:* 20.12.2021

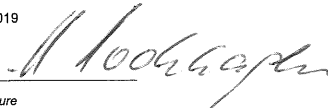
Rathenow, 19.03.2019  
Ort, Datum / *place, date*

  
Unterschrift / *signature*

Heike Bookhagen / Regulatory Affairs  
Name und Funktion / *name and function*

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
387-1409		Expersus Hüftschaff Gr. 2 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1410		Expersus Hüftschaff Gr. 3 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1411		Expersus Hüftschaff Gr. 4 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1412		Expersus Hüftschaff Gr. 5 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1413		Expersus Hüftschaff Gr. 6 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1414		Expersus Hüftschaff Gr. 7 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1415		Expersus Hüftschaff Gr. 8 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1416		Expersus Hüftschaff Gr. 9 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1417		Expersus Hüftschaff Gr. 10 STD, 125°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1400		Expersus Hüftschaff Gr. 2 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1401		Expersus Hüftschaff Gr. 3 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1402		Expersus Hüftschaff Gr. 4 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1403		Expersus Hüftschaff Gr. 5 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1404		Expersus Hüftschaff Gr. 6 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1405		Expersus Hüftschaff Gr. 7 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1406		Expersus Hüftschaff Gr. 8 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1407		Expersus Hüftschaff Gr. 9 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1408		Expersus Hüftschaff Gr. 10 STD, 135°, zementfrei	ISO 5832-3 Ti6A4V, Beschichtung: HA+TPS	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1326		Expersus Hüftschaff Gr. 2 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1327		Expersus Hüftschaff Gr. 3 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1328		Expersus Hüftschaff Gr. 4 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1329		Expersus Hüftschaff Gr. 5 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1330		Expersus Hüftschaff Gr. 6 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1331		Expersus Hüftschaff Gr. 7 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1332		Expersus Hüftschaff Gr. 8 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1333		Expersus Hüftschaff Gr. 9 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1334		Expersus Hüftschaff Gr. 10 STD, 125°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1317		Expersus Hüftschaff Gr. 2 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1318		Expersus Hüftschaff Gr. 3 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1319		Expersus Hüftschaff Gr. 4 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1320		Expersus Hüftschaff Gr. 5 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1321		Expersus Hüftschaff Gr. 6 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1322		Expersus Hüftschaff Gr. 7 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1323		Expersus Hüftschaff Gr. 8 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1324		Expersus Hüftschaff Gr. 9 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017
387-1325		Expersus Hüftschaff Gr. 10 STD, 135°, zementiert	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	12.04.2017

Rathenow, 19.03.2019



Unterschrift / Signature

H. Bookhagen / Regulatory Affairs

Name und Funktion / name and function