

EC Design Examination Certificate

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the design of the medical device (s)

Hip Implants
Unipolar Head / Femoral Head
Model numbers as per attachment 1

of the manufacturer

OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Germany

fulfills the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC**:

Annex II, Section 4

This certificate assumes that MEDCERT has to be informed about any changes of the approved design. Changes need further approval by MEDCERT.

This certificate is valid from 23 December 2018 until 22 December 2023

Report No.: 13435FS10
Process No.: PP – 13435
Certificate No.: 13435GB411181221

Hamburg, 21 December 2018


MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Attachment 1
EC Design Examination Certificate
PP - 13435

This attachment is valid only in connection with certificate No: 13435GB411181221

H5.1 Femoral Head (CoCrMo)						
030-2200	030-2201	030-2202	030-2800	030-2801	030-2802	030-2803
030-2804	030-3200	030-3201	030-3202	030-3203	030-3204	—

H5.3 Femoral Head (Implant Steel)						
020-2800	020-2801	020-2802	020-2803	020-2804	020-3200	020-3201
020-3202	020-3203	020-3204	—	—	—	—

H5.5 Unipolar Head						
155-040	155-042	155-044	155-046	155-048	155-050	155-052
155-054	155-056	155-058	155-060	155-140	155-142	155-144
155-146	155-148	155-150	155-152	155-154	155-156	155-158
155-160	155-240	155-242	155-244	155-246	155-248	155-250
155-252	155-254	155-256	155-258	155-260	—	—

Hamburg 21 December 2018


MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15