


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 / Germany
Produktbezeichnung / <i>Product description</i>	H5.1 Hüftkopf (CoCrMo) / <i>H5.1 Femoral Head (CoCrMo)</i> H5.3 Hüftkopf (Implantatstahl) / <i>H5.3 Femoral Head (Implant Steel)¹</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 – 13435 Bescheinigungs-Nr.: 13435DE411181221 Gültigkeit der Bescheinigung bis: 22.12.2023 <i>Process No.: PP – 13435 Certificate No.: 13435GB411181221 Certificate is valid until: 22.12.2023</i>

Gültigkeit der Konformitätserklärung bis / *Declaration of Conformity is valid until:* 22.12.2023

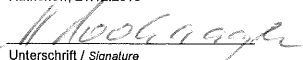
Rathenow, 21.12.2018
Ort, Datum / *place, date*


Unterschrift / *signature*

H. 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
030-2200		Hüftkopf Ø 22mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-2201		Hüftkopf Ø 22mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-2202		Hüftkopf Ø 22mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-2800		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-2801		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-2802		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-2803		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-2804		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-3200		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-3201		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-3202		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-3203		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
030-3204		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-12 CoCrMo	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-2800		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 S	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-2801		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 M	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-2802		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 L	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-2803		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-2804		Hüftkopf Ø 28mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-3200		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 S	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-3201		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 M	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-3202		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 L	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-3203		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 XL	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996
020-3204		Hüftkopf Ø 32mm 12/14 XXL	ISO 5832-9 Implantstahl	16-095	8	III	OHST AG	01.01.1996

Rathenow, 21.12.2018


Unterschrift / Signature

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