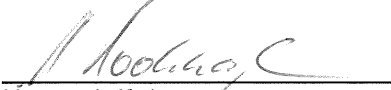


<p>Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. <i>We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products described below meet the requirements of Directive 93/42/EEC.</i></p>	
Hersteller / <i>manufacturer</i>	OHST Medizintechnik AG Grünauer Fenn 3 D-14712 Rathenow Deutschland / Germany
Produktbezeichnung / <i>Product description</i>	H22.2 Flachkopfschraube / <i>H22.2 Flat Head Screw¹</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>	Berichts-Nr.: 13449FS10F Verfahrens-Nr.: PP – 13449 Bescheinigungs-Nr.: 13449DE411190116 Gültigkeit der Bescheinigung bis: 22.12.2023 <i>Report No.: 13449FS10F Process No.: PP – 13449 Certificate No.: 13449GB411190116 Certificate is valid until: 22.12.2023</i>

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

Rathenow, 17.01.2019
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	UMDMS	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
000-290-15		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 15 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-20		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 20 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-25		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 25 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-30		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 30 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-35		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 35 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-40		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 40 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-45		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 45 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-50		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 50 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-55		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 55 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997
000-290-60		Flachkopfschraube Ø 6,5 x 60 mm	ISO 5832-3 Ti6Al4V selbstschneidend	16-101	8	III	OHST AG	14.05.1997

Rathenow, 17.01.2019



Unterschrift / Signature

H. Bookhagen / Regulatory Affairs

Name und Funktion / name and function