

**Diese EU-Konformitätserklärung hat folgenden Geltungsbereich:**  
**This EU-Declaration of Conformity has the following scope:**

Hersteller / <i>manufacturer</i>	OHST Medizintechnik AG Grünauer Fenn 3 D-14712 Rathenow Deutschland / Germany
SRN (einmalige Registrierungsnummer) <i>SRN (Single registration Number)</i>	-
Produktname <i>Product name</i>	Instrumente Klasse I entsprechend FB-7-419 Liste der konformitätsbewerteten Produkte MDR <i>Instruments class I in accordance with FB-7-419 List of Conformity Assessment Products MDR</i>
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	<p>Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten (I1) <i>Non-invasive instrument for storage and transport of surgi- cal instruments</i></p> <p>Nicht-invasives Instrument zur Führung von chirurgi- schen Instrumenten (I2) <i>Non-invasive instrument for guiding of surgical instruments</i></p> <p>Nicht-invasives Produkt zur Ausübung von Schlägen auf chirurgische Instrumente (I3) <i>Non-invasive instrument for applying blows to surgical in- struments</i></p> <p>Nicht-invasives Instrument zur intraoperativen Mon- tage von Implantaten (I4) <i>Non-invasive instrument for intraoperative mounting of im- plants</i></p> <p>Nicht-invasives Instrument zur intraoperativen Präpa- ration von Implantaten (I5) <i>Non-invasive instrument for intraoperative preparation of im- plants</i></p> <p>Nicht-invasives Instrument, welches an andere nicht- aktive chirurgisch-invasive Instrumente gekoppelt wird (I6) <i>Non-invasive instrument which is linked to other non-active surgical invasive instruments</i></p> <p>Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht (I7) <i>Non-invasive instrument for alignment of other instruments</i></p> <p>Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird (I8) <i>Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-ope- rative planning</i></p>
Basis-UDI-DI <i>BASIS-UDI-DI</i>	<p>I1: 42501186-I-0006-5G</p> <p>I2: 42501186-I-0009-5R</p> <p>I3: 42501186-I-0012-59</p> <p>I4: 42501186-I-0010-53</p> <p>I5: 42501186-I-0011-56</p>

Basis-UDI-1   Basis-UDI-2	Produkt REF Nr.   Product REF no.	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Zweckbestimmung	Intended purpose	Klasse (MDR)   Class (MDR)	Regel (MDR)   Rule (MDR)
42501186-1-0006-SG	387-1242	Röngenschablone Blathon Hüftschalt STD zf	Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Blathon Femoral Stem STD	comenless, Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-SG	387-1243	Röngenschablone Blathon Hüftschalt LAT zf	Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Blathon Femoral Stem LAT	cementless, Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-SG	5500-10021	Röngenschablone Müller Geradschaft Standard	CoCrMo, Dualverankerung, Revision: 2013-11	X-ray Template Müller Straight Stem Standard	CoCrMo, Dual Anchoring, Revision: 2013-11	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-SG	5500-10022	Röngenschablone Müller Geradschaft Standard	CoCrMo Vollzementverankerung	X-ray Template Müller Straight Stem Standard	CoCrMo, All-cemented anchoring	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-SG	5500-20021	Röngenschablone Müller Geradschaft Lateral	CoCrMo Dualverankerung	X-ray Template Müller Straight Stem Lateral	CoCrMo, Dual Anchoring	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-SG	5500-20022	Röngenschablone Müller Geradschaft Lateral	CoCrMo Vollzementverankerung	X-ray Template Müller Straight Stem Lateral	CoCrMo, All-cemented anchoring	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-SG	5500-110	Röngenschablone Müller Geradschaft	Implantatstahl Vollzementverankerung	X-ray Template Müller Straight Stem	Implant Steel, All-cemented anchoring	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-SG	09777	Röngenschablone MANOS D28	Maßstab 1,15:1	X-Ray Template MANOS D28	Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0006-SG	452-001	Monelle Tray 80 (für Deckel)	Maßstab 1,15:1	X-Ray Template MANOS D02	Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0006-SG	452-002	Monelle Tray 80 (für Deckel)	510x255x80,5	Monelle Tray 80 (für Lid)	510x255x80,5	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	452-003	Monelle Tray 110 (für Deckel)	510x255x110,5	Monelle Tray 110 (für Lid)	510x255x110,5	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	452-007	Mini Monelle Tray 60 (für Deckel)	251x125x60,5	Mini Monelle Tray 60 (für Lid)	251x125x60,5	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	452-008	Mini Monelle Tray 80 (für Deckel)	251x125x80,5	Mini Monelle Tray 80 (für Lid)	251x125x80,5	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	452-009	Mini Monelle Tray 110 (für Deckel)	251x125x110,5	Mini Monelle Tray 110 (für Lid)	251x125x110,5	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	452-013	Monelle Tray Deckel	510x255	Lid For Monelle Tray	510x255	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	452-014	Mini Monelle Tray Deckel	251x125	Lid For Mini Monelle Tray	251x125	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	271-323	Tray SPC Rappelinstrumentarium		Tray SPC rap instruments		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	387-186	Tray Grundinstrumentarium modular		Tray Basic instrument Set modular		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	387-150	Tray Prima Cut		Tray Prima Cut		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	387-285	Blathon Stem Tray I	(für Deckel)	Blathon Stem Tray I		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	387-288	Blathon Stem Tray II	(für Deckel)	Blathon Stem Tray II		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	387-701	Tray Schaft Hakenzangen		Tray Stem Hook Coupling		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	387-702	Tray Raspfen Müller Geradschaft Hakenzangen		Tray Raspfen Mueller Straight Stem Hook Coupling		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	506-2031	Tray Müller Geradschaft		Müller Straight Stem Tray		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	510-015	Tray für Einsedzinstrument		Tray Insertion instrument		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	510-016	Tray für Einsedzinstrument Life		Tray Insertion instrument Life		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	387-296	Aufnahme für Probe-Makrumentopfen		Retainer for Trial Medullary Plugs		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102875	PROXY PLUS Tray Instrumente		ProxyPlus Tray Instruments		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102874	PROXY PLUS Manipulier Tray		ProxyPlus Tray Trials		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102859	Tray EFK Femur Instruments Gr. 4-10		Tray EFK femur Instruments sz. 4-10		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102860	Tray EFK Proben Gr. 4-10		Tray EFK trial sz. 4-10		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102861	Tray EFK Zusatz Gr. 2+12		Tray EFK trial sz. 2+12		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102862	Tray EFK Probierhaken UC		Tray EFK trial heads UC		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	387-9801	Tray Müller II Plano	mit geogenem Handgriff	Tray Müller II Cup	with Handle bent	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102510	Tray GENESIS II Nr.1	PS 7-8	Tray GENESIS II Nr.1	PS 7-8	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102511	Tray GENESIS II Nr.2	PS 3-6	Tray GENESIS II Nr.2	PS 3-6	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102512	Tray GENESIS II Nr.3	CR 1-2	Tray GENESIS II No.3	CR 1-2	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102513	Tray GENESIS II Nr.4	Tibia	Tray GENESIS II No.4	Tibia	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102514	Tray GENESIS II Nr.5	Femur	Tray GENESIS II No.5	Femur	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102516	Tray GENESIS II Nr.6	CR 3-4	Tray GENESIS II No.6	CR 3-4	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102517	Tray GENESIS II Nr.7	CR 5-6	Tray GENESIS II No.7	CR 5-6	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und dem Transport von chirurgischen Instrumenten.	Non-invasive instrument for storage and transport of surgical instruments.	I	1

Basis-UDI-DI   Basic-UDI-DI	Produkt REF Nr.   Product REF no.	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Zweckbestimmung	Klasse (MDR)   Class (MDR)	Regel (MDR)   Rule (MDR)
42501186-1-0006-SG	75102515	Tray GENESIS II Nr.8	CR 7-8	Tray GENESIS II Nr.8	CR 7-8	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102516	Tray GENESIS II Nr.9	Zusatzinstrumente	Tray GENESIS II Nr.9	Additional Instruments	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102519	Tray GENESIS II Nr.10	Pinella	Tray GENESIS II Nr.10	Pinella	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102520	Tray GENESIS II Nr.11	Zusatzinstrumente	Tray GENESIS II Nr.11	Additional Instruments	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101670	Tray RT-MOD Side 1 Reamer		Tray RT-MOD Tray 1 Reamer		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101671	Tray RT-MOD Side 2 Proceclabite V 4b		Tray RT-MOD Tray 2 trial stems V 4b		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101672	Tray RT-MOD Side 3 Tibia Instrumente 4-8 Offset		Tray RT-MOD Tray 3 Tibia Instruments 4-8 Offset		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101673	Tray RT-MOD Side 4 Tibia Proben 4-8 Offset		Tray RT-MOD Tray 4 Tibia trials 4-8 Offset		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101674	Tray RT-MOD Side 5 Femur Instrumente 4-8 Offset		Tray RT-MOD Tray 5 Femoral Instruments 4-8 Offset		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101675	Tray RT-MOD Side 6 Femur Proben 4-8		Tray RT-MOD Tray 6 Femoral samples 4-8		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101676	Tray RT-MOD Side 7 Zusatz 10 Offset V 4b		Tray RT-MOD Tray 7 Accessory 10 Offset V 4b		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101677	Tray RT-MOD Side 8 Zusatz 2 Offset V 4b		Tray RT-MOD Tray 8 Accessory 2 Offset V 4b		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75101678	Tray RT-MOD Side 9 Montage		Tray RT-MOD Tray 9 fitting		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102521	Deckel für Tray		Lid for Tray		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-151	Tray Äquatoriale Gradientester	Trayprobe-75mm, mit Auflagen für Deckel	Tray Equatorial Size Tester	hr=75mm, with holder for lid	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-3800	Tray Sechsinstrumentarium Müller II Platte		Tray Insertioninstrument Set Müller II Cup		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-160	Tray Probe-Bipolarkopf		Tray Trial Bipolar Heads		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102910	Tray Probelepte LAT		Tray Trial Heads LAT		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-171	Tray Ribbeck Hüftschaff		Tray Ribbeck Hip Stem		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102988	Deckel für Tray klein		Lid for Tray klein		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102988	Tray EPK Tibia Instrumente		Tray EPK tibia instruments		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-1476	Tray Sechsinstrumentarium Primaro Platte		Tray Insertioninstrumente Primaro Cup	Do not use in combination with Ceramic Inlay	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-153	Tray Platte zementfrei	Keine Verwendung in Kombination mit Korrosions-Inlay	Tray Cup cementless		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102982	Tray Siecklepte Müller II, groß		Tray Impactor Heads Müller II, large		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-182	Tray Ribbeck Slim Platte		Tray Ribbeck Slim Cup		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	22-016	Tray für Frakturkopf		Tray for Unipolar Head		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	482-732	Tray ZEN Tibia Modular		Tray ZEN Tibia Modular		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-1480	Tray Instrumente Plattenrevidierschalen		Tray Instruments Reinforcement Cups		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-1481	Tray Probe-Plattenrevidierschalen	nach Burch-Schneider	Tray Trial Burch-Schneider Reinforcement Cups		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-1489	Tray Primaro Probeplanen	und Probehays für Probeplanen	Tray Primaro Trialscups	and Trial Inlays for Trial Cups	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75103004	LEGION Optima Femurslab 3-8		LEGION Optima Femur Tray 3-8		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-1491	Tray Raspel-Instrumentarium Expertus		Tray Rasp Instrument Set Expertus		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102980	Tray EPK Tibia Modular III		Tray EPK tibia modular III		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75102981	Tray EPK Tibia Modular IIII		Tray EPK tibia modular IIII		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	208-011	Tray Extraktionsinstrumentarium Hüftschaff	für Konus 1214	Tray Instrument Set for Extraction Femoral Stem	for Cone 1214	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75103005	JOURNEY II Femurslab 3-8		JOURNEY II Femur Tray 3-8		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	75103006	Nanos Raspel Tray		Nanos rasp Tray		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	367-1506	Tray Instrumentarium Primaro Platte		Tray Instruments Primaro Cup		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	482-766	ZEN Tray Gr. 1 & 6		ZEN Tray Sz. 1 & 6		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	482-767	ZEN Tray Femur		ZEN Tray Femur		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	482-768	ZEN Tray Allgemein		ZEN Tray Common		Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1

Basis-UDI-DI   Product REF no.	Produkt REF Nr.   Product name 1	Produktname 1   Product name 2	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Zweckbestimmung	Klasse (MDR)   Class (MDR)	Regel (MDR)   Rule (MDR)
42501186-1-0006-SG	ZEN Tray Problemlösungskomponenten	ZEN Tray T101 Components			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	ZEN Tray Paella	ZEN Tray Paella			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	ZEN Tray Tibia	ZEN Tray Tibia			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray für Acetabulum Reamer	Tray for Acetabulum Reamer		In 1mm steps	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	ZEN Fixed Bearing Tray Gr. 1 & 6	ZEN Fixed Bearing Tray Gr. 1 & 6			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	ZEN Fixed Bearing Tray Allgemein	ZEN Fixed Bearing Tray General			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	ZEN Fixed Bearing Tray Problemlösungskomponenten	ZEN Fixed Bearing Tray T101 Components			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray Raspel Ribbeck Hüftschaff	Tray Rasp Ribbeck Hip Stem		mit modischem Anschluss	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray EFK Tibia Instrumente	Tray EFK Tibia Instruments		with modular Connection	Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray EFK Femur Instrumente Gr. 4-10	Tray EFK Femur Instruments sz. 4-10			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray EFK Proben Gr. 4-10	Tray EFK Proben Gr. 4-10			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray EFK Zusatz Gr. 2+12	Tray EFK Addition sz. 2+12			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray EFK Probierbohrer UC	Tray EFK Trial Reamers UC			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0003-SG	Tray Paella	Tray Paella			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray OEM Paella	Tray OEM Paella			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	MANOS Tray	MANOS Tray			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	MANOS Raspel Tray	MANOS Rasp Tray			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray bioresorbierbare Zementstopper	Tray bioresorbable Cement Restictor			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Basic-Tray Hüfte	Basic-Tray Hip			Nicht-invasives Instrument zur Aufbewahrung und den Transport von chirurgischen Instrumenten.	I	1
42501186-1-0006-SG	Aufnahme für Adapter und Probe-Zementstopper	Reinfor for adapter and sample cement stopper			Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0006-SG	Tray Balance Cervical Disc	Tray Balance Cervical Disc		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0006-SG	Röngenschablone MANOS D32	X-Ray Template MANOS D32		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone MANOS D36	X-Ray Template MANOS D36		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Bipolarkopf KD26 gerade Größen	X-Ray Template Bipolar Head KD26 Even Sizes		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Bipolarkopf KD 22mm	X-Ray Template Bipolar Head KD22mm		Odd Sizes, Scale: 1:151	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Bipolarkopf KD26 ungerade Größen	X-Ray Template Bipolar Head KD26 Uneven Sizes		Scale: 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone PROXYPLUS Offset 1	X-Ray Template PROXYPLUS Offset 1		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone PROXYPLUS Offset 2	X-Ray Template PROXYPLUS Offset 2		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone PROXYPLUS Offset 3	X-Ray Template PROXYPLUS Offset 3		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Ribbeck Slim Planne	X-Ray Template Ribbeck Slim Cup		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Expensus Hüftschaff zementiert	X-Ray Template Expensus Femoral Stem cemented		STD 125° KD28 Scale 1:151	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Expensus Hüftschaff zementiert	X-Ray Template Expensus Femoral Stem cemented		STD 135° KD28 Scale 1:151	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Ribbeck Hüftschaff KD 28mm	X-Ray Template Ribbeck Hip Stem KD 28mm		Maßstab 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Ribbeck Hüftschaff KD 22mm	X-Ray Template Ribbeck Hip Stem KD 22mm		Maßstab 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone ZEN - Femur & Insert UC	X-Ray Templates ZEN - Femur & Insert UC		Maßstab 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone ZEN - Tibia	X-Ray Templates ZEN - Tibia			Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Primare Planne	X-Ray Template Primare Cup		Maßstab 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone SPC CCD 145°	X-Ray Template SPC CCD 145°		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone SPC CCD 135°	X-Ray Template SPC CCD 135°		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone SPC CCD 125°	X-Ray Template SPC CCD 125°		Scale 1, 1:51	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1
42501186-1-0005-SG	Röngenschablone Hüftkopf 038/ 1214	X-Ray Template Femoral Head 038/ 1214			Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfsmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	I	1

Basis-UDI-DI   Product-UDI-DI	Produkt REF Nr.   Product REF no.	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Zweckbestimmung	Intended purpose	Klasse (MDR)   Class (MDR)	Regel (MDR)   Rule (MDR)
42501186-1-0005-5D	367-246	Röntgenschablone Expertus Hüftschaff zementfrei	STD 135° KD28 Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Expertus Femoral Stem cementless	STD 135° KD28 Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-247	Röntgenschablone Expertus Hüftschaff zementfrei	STD 125° KD28 Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Expertus Femoral Stem cementless	STD 125° KD28 Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-072	Röntgenschablone Expertus Hüftschaff zementfrei	STD 135° KD32 Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Expertus Femoral Stem cemented	STD 135° KD32 Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-073	Röntgenschablone Expertus Hüftschaff zementfrei	STD 125° KD32 Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Expertus Femoral Stem cemented	STD 125° KD32 Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-074	Röntgenschablone Expertus Hüftschaff zementfrei	STD 135° KD32 Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Expertus Femoral Stem cementless	STD 135° KD32 Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-075	Röntgenschablone Expertus Hüftschaff zementfrei	STD 125° KD32 Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Expertus Femoral Stem cementless	STD 125° KD32 Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2001	Röntgenschablone Hüftflanne Müller I / Dysplasia	HD 22 mm	X-Ray Templates Mueller II Cup Dysplasia	HD 22 mm	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2010	Röntgenschablone Hüftflanne Müller I / Flieh	HD 22 mm	X-Ray Templates Mueller II Cup Flat Profile	HD 22 mm	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2004	Röntgenschablone Hüftflanne Müller I / Flieh	HD 22 mm	X-Ray Templates Mueller II Cup Flat Profile	HD 22 mm	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2002	Röntgenschablone Hüftflanne Müller II / Standard	HD 22 mm	X-Ray Templates Mueller II Cup Standard	HD 22 mm	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2003	Röntgenschablone Hüftflanne Müller II / Standard		X-Ray Templates Mueller II Cup Standard		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2006	Röntgenschablone Hüftflanne Müller I / Schnapp	HD 22 mm	X-Ray Templates Mueller II Cup Snap Fit		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2005	Röntgenschablone Hüftflanne Müller I / Schnapp	HD 22 mm	X-Ray Templates Mueller II Cup Snap Fit		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2007	Röntgenschablone Hüftkopf 022 1214		X-Ray Template Femoral Head 022 1214		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2008	Röntgenschablone Hüftkopf 028 1214		X-Ray Template Femoral Head 028 1214		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-2009	Röntgenschablone Hüftkopf 032 1214	Maßstab 1,15:1	X-Ray Template Femoral Head 032 1214	Scale 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-504	Röntgenschablone Frakturkopf	nach Burch-Schnelder	X-Ray Templates Burch-Schnelder Reinforcement Cage		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-1465	Röntgenschablone Plannanrevisionschale	nach Müller	X-Ray Templates Müller Reinforcement Cage		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	367-1498	Röntgenschablone Plannanrevisionschale		X-Ray Templates ZEN - Tibia Modular		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	482-738	Röntgenschablone ZEN - Tibia Modular		X-Ray Template ZEN Tibia Modular Fixed Bearing		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	482-739	Röntgenschablone ZEN - Tibia Modular Offsetstem	Maßstab 1:1	X-Ray Template ZEN Tibia Modular Fixed Bearing	Scale 1:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	140-001	Röntgenschablone Ribbeck Slim Planne M1:1		X-Ray Template Ribbeck Slim Cup S1:1		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	482-559	Röntgenschablone ZEN - Femur		X-Ray Template ZEN - Femur		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	522-502	Röntgenschablone ZEN - Tibia Modular Fixed Bearing		X-Ray Template ZEN Tibia Modular Fixed Bearing		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	522-503	Röntgenschablone ZEN - Tibia Modular Fixed Bearing Offsetstem		X-Ray Template ELEC09 & ELEC09plus Femoral Head 028		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	013-024	Röntgenschablone ELEC09 & ELEC09plus Hüftkopf 028		X-Ray Template ELEC09 & ELEC09plus Femoral Head 032		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	013-025	Röntgenschablone ELEC09 & ELEC09plus Hüftkopf 032		X-Ray Template ELEC09 & ELEC09plus Femoral Head 036		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	073-028	Röntgenschablone ELEC09 & ELEC09plus Hüftkopf 036		X-Ray Template NANOS D22	Maßstab 1,15:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	12330	Röntgenschablone NANOS D22	Maßstab 1,20:1	X-Ray Template NANOS D22	Scale 1,20:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	15443	Röntgenschablone NANOS D28	Maßstab 1,20:1	X-Ray Template NANOS D28	Scale 1,20:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	15444	Röntgenschablone NANOS D32	Maßstab 1,20:1	X-Ray Template NANOS D32	Scale 1,20:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	15445	Röntgenschablone NANOS D36	Maßstab 1,20:1	X-Ray Template NANOS D36	Scale 1,20:1	Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	526-078	Röntgenschablone Balance Cervical Disc Gr.1		X-Ray Template Balance Cervical Disc Gr.1		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	526-079	Röntgenschablone Balance Cervical Disc Gr.2		X-Ray Template Balance Cervical Disc Gr.2		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	526-080	Röntgenschablone Balance Cervical Disc Gr.3		X-Ray Template Balance Cervical Disc Gr.3		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	1.00001E+11	Röntgenschablone EFK S Femur		X-Ray Template EFK S Femur		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	1.00001E+11	Röntgenschablone EFK Femur		X-Ray Template EFK Femur		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	1.00001E+11	Röntgenschablone EFK Tibia+Inlay		X-Ray Template EFK Tibia+Inlay		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0005-5D	1.00001E+11	Röntgenschablone EFK Tibia Modular		X-Ray Template EFK Tibia Modular		Nicht-invasives Instrument, welches als Hilfmittel bei der präoperativen Planung verwendet wird.	Non-invasive instrument which is used as a tool in pre-operative planning	I	1
42501186-1-0007-SK	598-072 /III/	Schlagkopf	für Hammer mit Silikonhangriff	Impact Head	for Hammer with Silicone Handle	Nicht-invasives Instrument, welches an andere nicht-aktive chirurgisch-invasive Instrumente gekoppelt wird.	Non-invasive instrument which is coupled to other non-active surgical invasive instruments.	I	1



Basis-UDI-DI   Basic-UDI-DI	Produkt REF Nr.   Product REF no.	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Produktname 1   Product name 1	Produktname 2   Product name 2	Zweckbestimmung	Intended purpose	Klasse (MDR)   Class (MDR)	Regel (MDR)   Rule (MDR)
42501186-1-0007-SK	367-007 /III/II	Schieber für Sechszinstrument		Schieber for positioning instrument		Nicht-invasives Instrument, welches an andere nicht-aktive chirurgisch-invasive Instrumente gekoppelt wird.	Non-invasive instrument which is coupled to other non-active surgical invasive instruments.	I	1
42501186-1-0007-SK	514-015	Stab Ø6		Rod Ø6		Nicht-invasives Instrument, welches an andere nicht-aktive chirurgisch-invasive Instrumente gekoppelt wird.	Non-invasive instrument which is coupled to other non-active surgical invasive instruments.	I	1
42501186-1-0007-SK	482-733	Einsatz Gr. 2 für ZEN Ausrichtlehre	PP blau	Insert Sz. 2 for ZEN Alignment Guide	PP blue	Nicht-invasives Instrument, welches an andere nicht-aktive chirurgisch-invasive Instrumente gekoppelt wird.	Non-invasive instrument which is coupled to other non-active surgical invasive instruments.	I	1
42501186-1-0007-SK	482-734	Einsatz Gr. 3/4 für ZEN Ausrichtlehre	PP gelb	Insert Sz. 3/4 for ZEN Alignment Guide	PP yellow	Nicht-invasives Instrument, welches an andere nicht-aktive chirurgisch-invasive Instrumente gekoppelt wird.	Non-invasive instrument which is coupled to other non-active surgical invasive instruments.	I	1
42501186-1-0007-SK	482-735	Einsatz Gr. 5/6 für ZEN Ausrichtlehre	PP rot	Insert Sz. 5/6 for ZEN Alignment Guide	PP red	Nicht-invasives Instrument, welches an andere nicht-aktive chirurgisch-invasive Instrumente gekoppelt wird.	Non-invasive instrument which is coupled to other non-active surgical invasive instruments.	I	1
42501186-1-0007-SK	018-001	Schieber für Sechszinstrument Zementklammer		Slier for Insertion Instrument Cement Restrictor		Nicht-invasives Instrument, welches an andere nicht-aktive chirurgisch-invasive Instrumente gekoppelt wird.	Non-invasive instrument which is coupled to other non-active surgical invasive instruments.	I	1
42501186-1-0008-SN	506-010	Planeneinrichtung für Ø8mm bis Ø24mm		Positioning Guide for Cups		Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht.	Non-invasive instrument that allows alignment of other instruments.	I	1
42501186-1-0008-SN	482-504	Unterrell für Tibia-Ausrichtlehre		Tibial Cutting Guide - Lower Part		Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht.	Non-invasive instrument that allows alignment of other instruments.	I	1
42501186-1-0008-SN	482-505	Knochenkammer für Tibia-Ausrichtlehre		Tibial Cutting Guide - Ankle Clamp		Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht.	Non-invasive instrument that allows alignment of other instruments.	I	1
42501186-1-0008-SN	514-003	Verlängerung für Ausrichtstab		External Orientation Rod Extension		Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht.	Non-invasive instrument that allows alignment of other instruments.	I	1
42501186-1-0008-SN	514-004	Axialer Ausrichtstab Ø4		External Orientation Rod Ø4		Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht.	Non-invasive instrument that allows alignment of other instruments.	I	1
42501186-1-0008-SN	508-1053	Knochenabst. mit Federhobel		Mortise with spring lever		Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht.	Non-invasive instrument that allows alignment of other instruments.	I	1
42501186-1-0008-SN	206-006	Ausrichtstab		Positioning Guide		Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht.	Non-invasive instrument that allows alignment of other instruments.	I	1
42501186-1-0008-SN	536-077	Balance Cervical Disc Kellmaßbalpendel		Balance Cervical Disc Keeljunct-Pendulum		Nicht-invasives Instrument, welches die Ausrichtung anderer Instrumente ermöglicht.	Non-invasive instrument that allows alignment of other instruments.	I	1
42501186-1-0009-SR	506-015	Führungsstab Ø8mm	L=120mm	Guide Rod Ø8mm		Nicht-invasives Instrument, welches für die Führung von chirurgischen Instrumenten verwendet wird.	Non-invasive instrument used for guiding surgical instruments.	I	1
42501186-1-0009-SR	75008164	Führungsstab mit Nut	1.4057	Guide Rod with chamfer	1.4057	Nicht-invasives Instrument, welches für die Führung von chirurgischen Instrumenten verwendet wird.	Non-invasive instrument used for guiding surgical instruments.	I	1
42501186-1-0010-S3	508-1878	EFK Tibia Modular Mauseklaseel	1.4542	EFK Tibia modular spinner	1.4542	Nicht-invasives Instrument, welches zur Intraoperativen Montage von Implantat-Kombinationen verwendet wird.	Non-invasive instrument for intraoperative mounting of implants.	I	1
42501186-1-0011-S6	367-1434	Biegeinstrument Gr. 10 mit Silikonhandgriff		Bending Instrument Sz. 10 with Silicone Handle		Nicht-invasives Instrument, welches zur Intraoperativen Präparation von Implantaten verwendet wird.	Non-invasive instrument used for the intraoperative preparation of implants.	I	1
42501186-1-0011-S6	367-1435	Biegeinstrument Gr. 20 mit Silikonhandgriff		Bending Instrument Sz. 20 with Silicone Handle		Nicht-invasives Instrument, welches zur Intraoperativen Präparation von Implantaten verwendet wird.	Non-invasive instrument used for the intraoperative preparation of implants.	I	1
42501186-1-0012-S9	506-2107	Modulares Schlaggewicht	1.4301	Modular Weight		Nicht-invasives Produkt, welches zur Ausübung von Schlägen auf chirurgische Instrumente verwendet wird.	Non-invasive instrument for applying blows to surgical instruments.	I	1
42501186-1-0012-S9	506-072	Hammer 1100g		Hammer 1100g		Nicht-invasives Produkt, welches zur Ausübung von Schlägen auf chirurgische Instrumente verwendet wird.	Non-invasive instrument for applying blows to surgical instruments.	I	1
42501186-1-0012-S9	206-003	Hammer, Vollmetall 1300g		Hammer, Full Metal 1300g		Nicht-invasives Instrumente verwendet wird.	Non-invasive instrument for applying blows to surgical instruments.	I	1

Rathenow, 25.05.2021

Unterschrift / Signature

Heike Bookhagen / Regulatory Affairs

[Name und Funktion] / [Name and Function]

	I6: 42501186-I-0007-5K I7: 42501186-I-0008-5N I8: 42501186-I-0005-5D
Risikoklasse gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte <i>Risk class in accordance to Annex VIII of regulation 2017/745 on medical devices</i>	Klasse I <i>Class I</i>
Angewandte Spezifikationen entsprechend Technischer Dokumentation, die der Konformitätserklärung zugrunde gelegt wird <i>Applied specifications according to technical documentation on which the conformity assessment is based</i>	FB-4-06 Liste berücksichtigter Regularien und Normen <i>FB-4-06 list of considered regulations and standards</i>

Eine Auflistung der Productcodes bzw. eindeutige Referenzen, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit der von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkte ermöglicht, ist dem „FB-7-419 Liste der konformitätsbewerteten Produkte MDR“ zu entnehmen.

*A list of product codes or unique references allowing the identification and traceability of products covered by the EU Declaration of Conformity can be found in the "FB-7-419 List of Conformity Assessment Products MDR".*

Die OHST AG hat ein Qualitätsmanagementsystem etabliert, welches die Forderungen der Norm EN ISO 13485:2016 erfüllt. Dieser Nachweis ist durch die Benannte Stelle MEDCERT mit einer Gültigkeit bis zum 03.12.2022 zertifiziert.

*OHST AG has established a quality management system that meets the requirements of the standard EN ISO 13485:2016. The system has been certified by the notified body MEDCERT and is valid until 2022-012-03.*

**Es wird bestätigt, dass die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung des Herstellers OHST Medizintechnik AG liegt.**

*It is confirmed that the EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer OHST Medizintechnik AG.*

**Es wird versichert, dass das oben genannte Produkt der vorliegenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht, in der die Ausstellung einer Konformitätserklärung vorgesehen ist.**

*It is assured that the above mentioned device is in conformity with regulation (EU) 2017/745 on medical devices that make provision for the issuing of declaration of conformity.*

**Die nachfolgende Unterzeichnung erfolgt für und im Namen der OHST Medizintechnik AG.**

*The following signature is for and on behalf of OHST Medizintechnik AG.*

Name / name:

Jana Wibbeling

Datum / date:

25.05.2021

Ort / place:

Rathenow

Unterschrift / signature:

Wib

Funktion / function

Person responsible for Regulatory Compliance (PRRC)