AcrylX® GmbH Rosbacher Str. 14b 61191 Rosbach		**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte** *EC-Declaration of Conformity for Medical Devices*	
Seite: 1 von 1	Stand: 25.10.16	gemäß 93/42/EWG - *according to 93/42/EEC*	

Hiermit erklären wir, die Firma
We, the company

AcrylX® GmbH
Rosbacher Straße 14b
61191 Rosbach v.d.Höhe (Rodheim)

in alleiniger Verantwortung als Hersteller und Inverkehrbringer, dass die qualitäts- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften unseres Produktes:
hereby declare in full responsibility as manufacturer and supplier, that the quality and safety relevant properties of our product:

Xthetic® prime
(inklusive aller Farbvariationen)
(including all color variations)

Klassifizierung gemäß 93/42/EWG Anhang IX, Abschnitt III, Regel 5 (Dauer der Anwendung > 30 Tage):
classification according to 93/42/EEC annex IX, section III, rule 5 (duration of use > 30 days):

Klasse IIa
Class IIa

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:
fulfill the following fundamental requirements:

EG-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG - Anhang V
EC-Medical Device Directive 93/42/EEC - Annex V

Benannte Stelle: **MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**
Notified Body: Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany, CE 0482

Diese EG-Konformitätserklärung ist gültig bis: **17. Juli 2019**
This EC-Declaration of Conformity is valid until: ***July 17th 2019***

zugehöriges Anhang V Zertifikat: Verfahrens-Nr.: **QS 7235** / Bescheinigungs-Nr.: **7235DE414141107**
corresponding annex V Certificate: Process No.: ***QS 7135*** */ Certificate No.:* ***7235GB414141107***

Rosbach, 25.10.2016

Oliver Wesner
Geschäftsführender Gesellschafter, *CEO*