

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die

surgebright GmbH
Gewerbezeile 7, 4040 Lichtenberg - Austria
Telefon +(43) 720 371 355
SRN: AT-MF-000002664

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Shark Screw® coupling

mit der medizinischen Zweckbestimmung:

„Eindrehen von allogenen Knochenschrauben mit Klauenkupplungskopf“

Art. Nr.: C-08.00

Basis UDI: 9120125220014E

Klasse Ir

nach MDR 2017/745 Anhang VIII Regel 6, Spiegelstrich 2,
allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
entspricht.

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX Kapitel 1

unterliegt der Aufsicht der benannten Stelle:

mdc medical device certification GmbH (EU-Kennnummer: 0483)

Zertifikatsnummer: D4008600002

29.08.2023, Lichtenberg

Datum und Ort



Yannik Rehberger MSc, PRRC

29.08.2023, Lichtenberg

Datum und Ort



Dr. Klaus Pastl, PRRC