

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 die generische Produktgruppe
chirurgische Produkte
mit der medizinischen Zweckbestimmung:
„Rotierende, chirurgisch invasive, wiederverwendbare Produkte für die
vorübergehende Anwendung im Zuge der Transplantation von Shark Screw® Allografts“

Art. Nr.: siehe Tabelle 1

Basis UDI-DI: 9120125220034J

Klasse IIa

nach MDR 2017/745 Anhang VIII Regel 6,
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: D4008600003

26.02.2025, Lichtenberg
Datum und Ort



Irene Rutzinger MSc, PRRC

Tabelle 1: Produktvarianten der generischen Produktgruppe „chirurgische Produkte“

Artikelnummer	Beschreibung
SCDR35	Shark Screw® drill, kanüllierte, Ø 2,85 mm
SCDR40	Shark Screw® drill, kanüllierte, Ø 3,25 mm
SCDR45L	Shark Screw® drill, kanüllierte, Ø 3,7 mm
SCDR50L	Shark Screw® drill, kanüllierte, Ø 4,2 mm
SCTA35	Shark Screw® tap, kanüllierte, Ø 3,5 mm
SCTA40	Shark Screw® tap, kanüllierte, Ø 4,0 mm
SCTA45L	Shark Screw® tap, kanüllierte, Ø 4,5 mm
SCTA50L	Shark Screw® tap, kanüllierte, Ø 5,0 mm