

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

Eindrehinstrumente

mit der medizinischen Zweckbestimmung:

„Wiederverwendbare chirurgische Instrumente zum Eindrehen von humanen Knochenschrauben.“

Art. Nr.: siehe

Tabelle 1

Basis UDI-DI: 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: D4008600003

26.02.2025, Lichtenberg
Datum und Ort


Irene Rutzinger MSc, PRRC

Tabelle 1: Produktvarianten der generischen Produktgruppe „Eindrehinstrumente“

Artikelnummer	Beschreibung
C-08.00	Shark Screw® coupling
SCDRVacl	Shark Screw® driver acl
SCDRVcut	Shark Screw® driver cut
SCDRVh	Shark Screw® driver ht