

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Nosotros, la

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

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el grupo genérico de productos

productos quirúrgicos

con la finalidad médica prevista:

«Productos giratorios, quirúrgicamente invasivos, reutilizables, para uso temporal en el trasplante de aloinjertos Shark Screw®»

N. de art.: véase la Tabla 1

UDI-DI básico: 9120125220034J

Clase IIa

conforme al Reglamento (UE) 2017/745 Anexo VIII, Regla 6,
cumple todos los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

El procedimiento de evaluación de la conformidad según el Anexo IX, Capítulo 1,
está sujeto a la supervisión del organismo notificado:

mdc medical device certification GmbH (número de identificación de la UE: 0483)

Número del certificado: D4008600003

26.02.2025, Lichtenberg
Fecha y lugar

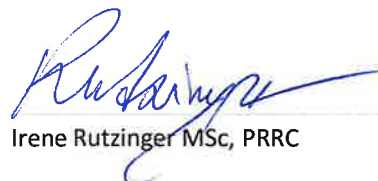

Irene Rutzinger MSc, PRRC

Tabla 1: Variantes del producto del grupo genérico «productos quirúrgicos»

Número de artículo	Descripción
SCDR35	Broca Shark Screw [®] , canulada, Ø 2,85 mm
SCDR40	Broca Shark Screw [®] , canulada, Ø 3,25 mm
SCDR45L	Broca Shark Screw [®] , canulada, Ø 3,7 mm
SCDR50L	Broca Shark Screw [®] , canulada, Ø 4,2 mm
SCTA35	Macho con rosca Shark Screw [®] , canulado, Ø 3,5 mm
SCTA40	Macho con rosca Shark Screw [®] , canulado, Ø 4,0 mm
SCTA45L	Macho con rosca Shark Screw [®] , canulado, Ø 4,5 mm
SCTA50L	Macho con rosca Shark Screw [®] , canulado, Ø 5,0 mm