

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

instrumentos de inserción

con la finalidad médica prevista:

«Instrumentos quirúrgicos reutilizables para la inserción de tornillos óseos humanos»

N. de art.: véase la Tabla 1

UDI-DI básico: 9120125220014E

Clase Ir

conforme al Reglamento (UE) 2017/745 Anexo VIII, Regla 6, guión 2,
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 «instrumentos de inserción»

| Número de artículo | Descripción |
|---------------------------|-------------------------|
| C-08.00 | Shark Screw® coupling |
| SCDRVacl | Shark Screw® driver acl |
| SCDRVcut | Shark Screw® driver cut |
| SCDRVh | Shark Screw® driver ht |