



Product Service

EG - Auslegungsprüfbescheinigung

(Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

Nr. G7 09 03 26395 018

Hersteller: DOT GmbH
Charles-Darwin-Ring 1 a
18059 Rostock
DEUTSCHLAND

Produkt: Nichtaktive Implantate
Synthetischer resorbierbarer
Knochenregenerationswerkstoff

Modell(e): OSSA NOVA

Kenndaten: granuläre Paste

Zusammensetzung:
13 gew.% SiO₂ (Siliziumdioxid)
35 gew.% β-TCP (β-Tricalciumphosphat)
52 gew.% HA (Hydroxylapatit)
in Wasser für Injektionszwecke
Mischungsverhältnis HA/β-TCP von 60:40

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass die Auslegung der genannten Produkte einer Prüfung entsprechend Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unterzogen wurde. Die Auslegung dieser Produkte erfüllt die einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie. Zum Inverkehrbringen dieser Produkte ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II.3 erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71346585

Gültig bis: 2014-04-23

Datum, 2009-04-24

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1