



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

Degradable Solutions AG

Wagstrasse 23
CH-8952 Schlieren
8952 Schlieren
Schweiz

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

easy-graft™
easy-graft™ CLASSIC

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen). Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 081238 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): Reg-209_eg_Requalifikation.pdf vom Oktober 2010
Amendment vom Mai 2011

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: Abschlussbericht_DS_EasyGraft-Re_Zert_Dez_2010.doc vom 28.12.2010
Abschlussbericht_DS_EasyGraft-ÄM_Mai_2011.doc vom 11.07.2011

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 341505 MRA
Zertifikat-ID 170537781
Gültig ab 2012-01-09
Gültig bis 2015-12-27
Frankfurt am Main, den 2012-01-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.