



Product Service

# EG-Auslegungsprüfbescheinigung

(Anhang 2, Abschnitt 4 der Richtlinie 90/385/EWG über  
Aktive Implantierbare Medizinische Geräte)

Nr. I7 08 04 43036 011

**Hersteller:** **WITTENSTEIN intens GmbH**  
Walter-Wittenstein-Straße 1  
97999 Igersheim  
DEUTSCHLAND

**Produkt:** **Implantierbare Knochenwachstumssysteme;  
Vollimplantierbarer, aktiver Marknagel zur  
Extremitätenverlängerung und -korrektur**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass die Auslegung der genannten Produkte einer Prüfung entsprechend Anhang 2, Abschnitt 4 der Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte unterzogen wurde. Die Auslegung dieser Produkte erfüllt die Bestimmungen dieser Richtlinie. Zum Inverkehrbringen des Produktes ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang 2.3 erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 71334774

**Gültig bis:** 2013-04-15

**Datum,** 2008-08-20

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 2



Product Service

**EG-Auslegungsprüfbescheinigung**  
(Anhang 2, Abschnitt 4 der Richtlinie 90/385/EWG über  
Aktive Implantierbare Medizinische Geräte)  
Nr. I7 08 04 43036 011

<b>Modell(e):</b>	<b>FITBONE® SAA 1340</b> <b>FITBONE® SAA 1360</b>
<b>Kenndaten:</b>	./.
<b>Betriebsstätte(n):</b>	WITTENSTEIN intens GmbH Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim, Deutschland
<b>Entwicklungs- stätte(n):</b>	WITTENSTEIN intens GmbH Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim, Deutschland