

# Zertifikat

## EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass die Produktauslegung der Produkte die in Anhang I aufgelistet sind, gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

**Amedrix GmbH**

**Schelztorstr, 54-56, 73728 Esslingen**

ECM bescheinigt hiermit, dass das Design der Produkte, die in Anhang I dieses Zertifikats aufgelistet sind, mit den Anforderungen des Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des geprüften Produktdesigns oder Änderungen im Herstellungsprozess, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG oder die vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

**Bericht-Nr.**

**628-30BDB9**

**Registrier-Nr.**

**Z/17/04012D**

**Zertifikat gültig bis**

**09.02.2022**

Aachen, den 10.02.2017

  
Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/17/04012D  
Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Nichtaktive implantierbare Produkte	Geweberekonstruktionsmaterial	17-875
	ChondroFiller liquid	
	-- HCFL-10: 1,0 ml	
	-- HCFL-15: 1,5 ml	
	-- HCFL-23: 2,3 ml	

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional