



Forschung, Entwicklung
und Produktion von
Biomaterialien

EG - Konformitätserklärung nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
EC - Declaration of Conformity according to Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Name und Adresse des Herstellers

Name and address of the manufacturer

medichema GmbH
Weststraße 57
09112 Chemnitz,
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
das Medizinprodukt mit den Bezeichnungen

We declare under our sole responsibility that
the medical device with the names

Kollagen-Auflage zur Implantation

Collagen pad for implantation

mit dem Handelsnamen

with the trade name

mediRegis® C

mit der Chargennummer

with the serial number

JJ – Produktionsjahr
XXXX – fortlaufende Nummerierung der Charge
JJ – year of production
XXXX – consecutive numbering of the batch

der Klasse III nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

of class III according to annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC

für alle Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation Revisionstand: 5 seit
16.01.2019 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind,
den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
Die Technische Dokumentation wird beim Hersteller unter der oben aufgeführten Adresse aufbewahrt.

for all lot numbers which are manufactured according to the specification of the technical documentation rev. 5 since 2019.01.16 and are documented in
the general batch survey, complies with the relevant requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
The technical documentation is stored by the manufacturer at the address listed above.

Name, Adresse, Kennnummer der
benannten Stelle, die am
Konformitätsbewertungsverfahren
beteiligt war.

Name, address and identification number of
the Notified Body that was involved in the
conformity assessment procedures.

ecm-Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbh
Bismarckstraße 106
52066 Aachen
Deutschland / Germany

0481

Der eindeutige Bezug auf das von der Konformitätserklärung erfasste Produkt ist durch die Ausstellung der
revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und / oder durch das Ablaufdatum der von
der Benannte Stelle ausgestellten Bescheinigung(en) begrenzt.

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

The clear reference to the product include by the Declaration of Conformity is limited by the exhibition of the revised Declaration of Conformity according
to change of the product and / or by the expiration date of the certificate(s) issued by the Notified Body.
The manufacturer bears the sole responsibility for the issuing of this Declaration of Conformity.

Chemnitz, 16.01.2019
Ort, Datum / place, date


Steffen Härtle, Geschäftsführer / CEO
Name und Funktion / name and function