

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Declaration of Conformity



Keramik-Implantate
Herstellung:
Moje Keramik Implantate GmbH & Co.KG
Eschenweg 12
D-07616 Petersberg
www.moje.de

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declares under our sole responsibility that the product

der Produktgruppe **Instrumente**
of the product line **instruments**

Klasse **I**
class

nach Artikelliste MO 0007
according to articles-list MO 0007

auf welche sich diese Erklärung bezieht, mit den Regelungen der folgenden Norm(en) oder
normativen Dokument(en) übereinstimmt:
to which this declaration relates, is in conformity with the regulations of the
following standard(s) or other normative document(s)

DIN EN ISO 9001:2000
Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen
Quality Management Systems - Requirements

DIN EN ISO 13485:2003
Medizinprodukte
- Qualitätssicherungssysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte
following the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning
medical devices.

Petersberg, 2008-04-14


Hans-Jürgen Moje
Geschäftsführer / Director
Moje Keramik-Implantate GmbH&Co.KG