

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 **Fingergelenke**
of the product line **finger joint**

Klasse / class **II b**

CMC-1-30° – Hemi – prosthesis
thumb saddle joint

Typ 57 (proximal)
type 57 (proximal)

nach Artikelnummer-Liste MO 0004, Erklärung der Charge nach QSP-L
according to articles number-list MO 0004, declaration of charge according to QSP-L

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 13485

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
über Medizinprodukte

following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices.

Angewandte harmonisierte Normen, nach Liste der Normen MO 0005
applied harmonized standards, to the list of standards by MO 0005

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die Benannte Stelle
MDC GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart CE 0483
geprüft.

The conformity assessment is controlled by the Notified Body MDC GmbH Kriegerstraße 6, 70191
Stuttgart, Germany CE 0483.

Petersberg, 2011-12-19


Hans-Jürgen Moje

Geschäftsführer / business manager

Moje Keramik-Implantate GmbH & Co. KG

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 **Fingergelenke**
of the product line **finger joint**

Klasse / class **II b**

**CMC-1 – Hemi - prosthesis
thumb saddle joint**

**Typ 55 (proximal)
type 55 (proximal)**

nach Artikelnummer-Liste MO 0004, Erklärung der Charge nach QSP-L
according to articles number-list MO 0004, declaration of charge according to QSP-L

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 13485

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
über Medizinprodukte**

following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices.

Angewandte harmonisierte Normen, nach Liste der Normen MO 0005
applied harmonized standards, to the list of standards by MO 0005

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die Benannte Stelle
MDC GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart CE 0483
geprüft.

The conformity assessment is controlled by the Notified Body MDC GmbH Kriegerstraße 6, 70191
Stuttgart, Germany CE 0483.

Petersberg, 2011-12-19


Hans-Jürgen Moje

Geschäftsführer / business manager

Moje Keramik-Implantate GmbH&Co.KG

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
of the product line

Fingergelenke
finger joint

Klasse / class

II b

ACAMO
thumb saddle joint

Typ 54 / 53
type 54 / 53

nach Artikelnummer-Liste MO 0004, Erklärung der Charge nach QSP-L
according to articles number-list MO 0004, declaration of charge according to QSP-L

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 13485

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
über Medizinprodukte**

following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices.

Angewandte harmonisierte Normen, nach Liste der Normen MO 0005
applied harmonized standards, to the list of standards by MO 0005

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die Benannte Stelle
MDC GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart CE 0483
geprüft.

The conformity assessment is controlled by the Notified Body MDC GmbH Kriegerstraße 6, 70191
Stuttgart, Germany CE 0483.

Petersberg, 2011-12-19

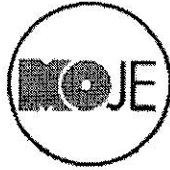

Hans-Jürgen Moje

Geschäftsführer / business manager

Moje Keramik-Implantate GmbH & Co. KG

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 **Fingergelenke**
of the product line **finger joint**

Klasse / class **II b**

ACAMO
proximal interphalangeal joint

Typ 33 / 36
type 33 / 36

nach Artikelnummer-Liste MO 0004, Erklärung der Charge nach QSP-L
according to articles number-list MO 0004, declaration of charge according to QSP-L

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 13485
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
über Medizinprodukte

following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices.

Angewandte harmonisierte Normen, nach Liste der Normen MO 0005
applied harmonized standards, to the list of standards by MO 0005

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die Benannte Stelle
MDC GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart CE 0483
geprüft.

The conformity assessment is controlled by the Notified Body MDC GmbH Kriegerstraße 6, 70191
Stuttgart, Germany CE 0483.

Petersberg, 2011-12-19


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

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 **Fingergelenke**
of the product line **finger joint**

Klasse / class **II b**

ACAMO
metacarpophalangeal joint

Typ 42, 43
type 42, 43

nach Artikelnummer-Liste MO 0004, Erklärung der Charge nach QSP-L
according to articles number-list MO 0004, declaration of charge according to QSP-L

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 13485
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
über Medizinprodukte
following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices.

Angewandte harmonisierte Normen, nach Liste der Normen MO 0005
applied harmonized standards, to the list of standards by MO 0005

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die Benannte Stelle
MDC GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart CE 0483
geprüft.

The conformity assessment is controlled by the Notified Body MDC GmbH Kriegerstraße 6, 70191
Stuttgart, Germany CE 0483.

Petersberg, 2011-12-19


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

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
of the product line

Zehngelenke
toe joint

Klasse / class

II b

MOLANA

Typ 24 / 25
type 24 / 25

nach Artikelnummer-Liste MO 0004, Erklärung der Charge nach QSP-L
according to articles number-list MO 0004, declaration of charge according to QSP-L

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 13485
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
über Medizinprodukte

following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices.

Angewandte harmonisierte Normen, nach Liste der Normen MO 0005
applied harmonized standards, to the list of standards by MO 0005

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die Benannte Stelle
MDC GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart CE 0483
geprüft.

The conformity assessment is controlled by the Notified Body MDC GmbH Kriegerstraße 6, 70191
Stuttgart, Germany CE 0483.

Petersberg, 2011-12-19

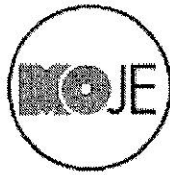
Hans-Jürgen Moje

Geschäftsführer / business manager

Moje Keramik-Implantate GmbH&Co.KG

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 **Zehengelenke**
of the product line **toe joint**

Klasse / class **II b**

press fit plus

Typ 22 / 21
type 22 / 21

nach Artikelnummer-Liste MO 0004, Erklärung der Charge nach QSP-L
according to articles number-list MO 0004, declaration of charge according to QSP-L

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 13485

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
über Medizinprodukte**

following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices.

Angewandte harmonisierte Normen, nach Liste der Normen MO 0005
applied harmonized standards, to the list of standards by MO 0005

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die Benannte Stelle
MDC GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart CE 0483
geprüft.

The conformity assessment is controlled by the Notified Body MDC GmbH Kriegerstraße 6, 70191
Stuttgart, Germany CE 0483.

Petersberg, 2011-12-19

Hans-Jürgen Moje

Geschäftsführer / business manager

Moje Keramik-Implantate GmbH & Co.KG

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

**Modulare, nicht geführte Handgelenksprothese
proximales und distales Gelenkteil, sowie
Ulna- und Radiusköpfchen-Hemiprothesen
zum Funktionsersatz**

of the product line

**Modular, not controlled wrist prosthesis proximal
and distal joints part, as well as ulnahead- and
radiushead – Hemi-prosthesis to the function replacement**

Klasse / class

II b

nach Artikelnummer-Liste MO 0004, Erklärung der Charge nach QSP-L
according to articles number-list MO 0004, declaration of charge according to QSP-L

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 13485

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
über Medizinprodukte**

following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning
medical devices.

Angewandte harmonisierte Normen, nach Liste der Normen MO 0005

applied harmonized standards, to the list of standards by MO 0005

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die Benannte Stelle
MDC GmbH Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart CE 0483
geprüft.

The conformity assessment is controlled by the Notified Body MDC GmbH Kriegerstraße 6, 70191
Stuttgart, Germany CE 0483.

Petersberg, 2011-12-19


Hans-Jürgen Moje

Geschäftsführer / business manager

Moje Keramik-Implantate GmbH&Co.KG