



# EG-Auslegungsprüfbescheinigung

## Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

**KLS martin**  
GROUP

### Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG

Kolbinger Straße 10  
78570 Mühlheim  
Deutschland

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

**RESORB-X® - Resorbierbares Implantat System**  
**Resorb-X® - SonicWeld Spine - Resorbierbares Implantat System**

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen). Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 071006 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

**Prüfgrundlage(n):** Doku Bioimplanate\_Rev4.1\_sig - incl Anhang.pdf vom 13.02.2020

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

**Prüfbericht:** KLM\_EGA\_Bericht\_ProduktprüfungResorbX vom 16.03.2020

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 071006 MRA  
Zertifikat-ID 170766823  
Gültig ab 2020-03-16  
Gültig bis 2024-05-26  
Frankfurt am Main, den 2020-03-16

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 071006 MRA**  
**Zertifikat-ID: 170766823**  
**Gültig ab: 2020-03-16**



## **Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Kolbinger Straße 10  
78570 Mühlheim  
Deutschland

### **Produktfamilie:**

**Resorb x Meshes**

### **Produkt:**

3D-vorgeformte Implantate Rx 0,1mm  
3D-vorgeformte Implantate RxC 0,1mm  
Folie Rx 0,1mm  
Folie RxC 0,1mm  
Membran Rx 0,1mm  
Membran RxC 0,1mm  
3D-vorgeformtes Implantat Rx 0,2mm  
Folie Rx 0,2mm  
Folie RxC 0,2mm  
Membran Rx 0,2mm  
Membran RxC 0,2mm  
3D vorgeformtes Implantat Rx 0,3mm  
3D vorgeformtes Implantat RxG 0,3mm  
Folie Rx 0,3mm  
Folie Spine Rx 0,3mm  
Mesh Rx 0,3mm  
Mesh RxC 0,3mm  
Mesh RxG 0,3mm  
Mesh Spine Rx 0,3mm  
Mesh Spine RxG 0,3mm  
3D vorgeformtes Implantat Rx 0,6mm  
3D vorgeformtes Implantat RxG 0,6mm  
Folie Rx 0,6mm  
Folie RxG 0,6mm  
Folie Spine Rx 0,6mm  
Folie Spine xG 0,6mm  
Mesh Rx 0,6mm  
Mesh RxC 0,6mm  
Mesh RxG 0,6mm  
Mesh Spine Rx 0,6mm  
Mesh Spine xG 0,6mm  
Mesh Rx 0,8mm  
Mesh RxC 0,8mm  
Mesh RxG 0,8mm  
Folie Rx 1,0mm  
Folie RxG 1,0mm  
Folie Spine Rx 1,0mm  
Folie Spine XG 1,0mm  
Mesh Rx 1,0mm  
Mesh RxC 1,0mm  
Mesh RxG 1,0mm  
Mesh Spine Rx 1,0mm  
Mesh Spine xG 1,0mm



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 071006 MRA**  
**Zertifikat-ID: 170766823**  
**Gültig ab: 2020-03-16**



## **Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Kolbinger Straße 10  
78570 Mühlheim  
Deutschland

### **Produktfamilie:**

### **Produkt:**

#### **Resorb x Meshes**

3D vorgeformtes Implantat Rx 1,0mm  
3D vorgeformtes Implantat RxG 1,0mm  
3D vorgeformtes Implantat Spine Rx 1,0mm  
Mesh Rx 1,5mm,  
Mesh RxG 1,5mm  
Mesh Rx 2,0mm  
Mesh RxG 2,0mm

#### **Resorb x Platten**

Platte Rx 0,3mm  
Platte Rx 0,6mm  
Platte RxG 0,6mm  
Platte Rx 0,8mm  
Platte RxC 0,8mm  
Platte RxG 0,8mm  
Platte Rx 1,0mm  
Platte RxC 1,0mm  
Platte RxG 1,0mm  
Platte Spine Rx 1,0mm  
Platte Spine xG 1,0mm

#### **Resorb x Schrauben**

Schraube 1,6mm Rx  
Schraube 2,1mm Rx  
Schraube 2,4mm Rx  
Schraube 3,2mm Rx  
Schraube 3,2mm RxC

#### **Resorb x Pins**

SonicMicro Pins 1,6mm Rx  
SonicPin 1,6mm Rx  
SonicPin 1,6mm RxC  
SonicPin 2,1mm Rx  
SonicPin 2,1mm RxC  
SonicPin 2,1mm RxG  
SonicPin 2,1mm, Spine xG  
SonicPin 2,1mm, Spine Rx  
SutureAnchor Pin 2,1mm Rx  
SutureAnchor Pin 2,1mm Spine Rx