

Clearance Certificate

Unbedenklichkeitsbescheinigung

Déclaration d'innocuité

Certificado de inocuidad

Verklaring van geen bezwaar

Company: Firma: Firme: Compañía: Compagnie:	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen
Product: Produkt: Produit: Producto: Product:	BI-STRETCH + SHOCK ABSORBER X

We hereby declare that the product complies with the essential safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices – Annex I – Section 10-14.

Hiermit erklären wir, dass das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte - Anhang I – Abschnitt 10-14 erfüllen.

Nous déclarons par la présente que le produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performance énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux – annexe I – section 10-14.

Declaramos que el Producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios – Anexo I – Sección 10-14.

Hierbij verklaren wij dat het product voldoet aan de essentiële veiligheids- en prestatievereisten van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen - Bijlage I - Sectie 10-14.

In the field of orthopaedic technology, this product may therefore be used for the manufacture of custom-made products and this certificate is part of the documentation according to Annex XIII (Procedures for custom-made products Section 2).

Im Bereich der Orthopädietechnik darf dieses Produkt somit für die Herstellung von Sonderanfertigungen eingesetzt werden und diese Bescheinigung ist Teil der Dokumentation nach Anhang XIII (Verfahren für Sonderanfertigungen Abschnitt 2).

Dans le domaine de l'orthopédie, ce produit peut donc être utilisé pour la fabrication de produits sur mesure et le présent certificat fait partie de la documentation visée à l'annexe XIII (Procédure sur mesure, point 2).

Por consiguiente, en el ámbito de la ortopedia técnica, dicho producto puede utilizarse para la fabricación de productos a medida y dicho certificado forma parte de la documentación contemplada en el anexo XIII (procedimiento de productos a medida, punto 2).

Op het gebied van de orthopedische technologie kan dit product dus worden gebruikt voor de vervaardiging van op maat gemaakte producten en dit certificaat maakt deel uit van de documentatie overeenkomstig bijlage XIII (Procedure voor op maat gemaakte producten, deel 2).

Our information about the products is absolutely to be observed! The justification for safety is documented in our technical documentation.

Unsere Hinweise zu den Produkten sind unbedingt zu beachten! Die Begründung der Unbedenklichkeit ist in unserer technischen Dokumentation belegt.

Nous vous prions de bien respecter nos recommandations sur les produits! La justification de l'innocuité est attestée dans notre documentation technique.

Es muy importante prestar atención a nuestras indicaciones sobre los productos. La justificación de la seguridad está documentada en nuestra documentación técnica.

Onze aanwijzingen voor de producten moeten worden opgevolgd! De rechtvaardiging voor onschadelijkheid is gedocumenteerd in onze technische documentatie.

Stefan Prem (CEO & responsible person)		26.05.2021
Name & Function Name & Funktion Nom & Fonction Nombre & Función Naam & Functie	Signature Unterschrift Signature Firmada Handtekening	Date Datum Date Fecha Datum

