

Konformitätserklärung für Produkte der Klasse I
Declaration of Conformity for Products Class I
Déclaration de conformité pour Produits de Classe I



This document contains information confidential and proprietary to S&N Orthopaedics AG, Switzerland

KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

gemäss Richtlinie 93/42 EWG Anhang VII
following Directive 93/42 EEC Annex VII
selon la Directive 93/42 CEE Annexe VII

Wir / We / Nous:

Smith & Nephew Orthopaedics AG, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility, that the product
déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit

Produkt / Product / Produit:

POLARSTEM

Medizinproduktklasse - Regel / Medical Device class. - Rule / Class. des dispositifs - Règle:

I - 6

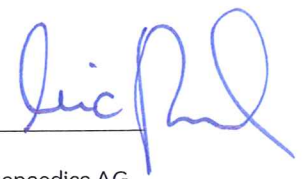
auf das sich diese Erklärung bezieht mit den aktuellen Normen oder normativen Dokumenten im
technischen File der unten aufgeführten Checkliste
to which this declaration relates and the current standards or normative documents in the technical
file according to the referred checklist
sus-mentionné - selon la liste des normes actuelles ou documents normatifs incluse dans le dossier
technique

„eingehaltene Gesetze und Normen / Normenliste“


übereinstimmt / is conform / est conforme

und allen Anforderungen der Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
and meet all the applicable provisions of the directive 93/42/EEC.
et qu'il remplit toutes les exigences sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.

Ort (Place) / Datum (Date) / Unterschrift (Signature):

Aarau, 30-05-2016 
Eric Bartsch
Sr. Global Marketing Manager S&N Orthopaedics AG

Ort (Place) / Datum (Date) / Unterschrift (Signature):

Aarau, 30 May 2016 
Roger Schaller
Quality Manager Switzerland S&N Orthopaedics AG

Ablage: - Original: Regulatory Affairs Kopie: DHF (im entspr. Register)

				Dokumentversion 05
Bereich: Entwicklung	Typ: Vorlage	ID: 11678	Vorlagen Version 2.0	Seite 1/2

Konformitätserklärung für Produkte der Klasse I
Declaration of Conformity for Products Class I
Déclaration de conformité pour Produits de Classe I



This document contains information confidential and proprietary to S&N Orthopaedics AG, Switzerland

#	REF.	S&N SAP Ref. No.	Beschreibung / Description / Description
1	21000378	75000642	Knock Plate
2	75102238	75102238	Knock Plate Large
3	21000300	75004650	Stem Inserter
4	21000667	75023745	Fin Stabilizer for 21000300
5	21000673	75100194	Flat Wrench for 21000300
6	21000287	75004637	CCD Gauge
7	21000288	75004638	Rod for CCD Gauge, SIZE 50mm
8	21000340	75004664	Rod for CCD Gauge, SIZE 100mm
9	21000644	75023369	Stem Impactor
10	21000438	75000675	Stem Impactor Curved
11	21000662	75023710	Ball Head Impactor
12	21000663	75023711	Modular Head for 21000662
13	1060909	75001747	Bolt
14	21000354	75004678	Extractor Block
15	110249	75002165	Extraction Screw, SIZE M6
16	75102260	75102260	Cardan for 21000438
17	21000341	75004665	Hollow Chisel
18	21000342	75004666	Rod for Hollow Chisel
19	21000343	75004667	Femoral Reamer
20	21000138	75004495	MIA Curved Rasp
21	75102261	75102261	Fin Stabilizer for 21000438
22	21000675	75100213	Case POLARSTEM
23	75102199	75102199	Collar Case
24	21000676	75100214	Tray to Case POLARSTEM 21000675
25	990019	75007661	Easy Tray Lid Plastic
26	75102387	75102387	Box small, empty

/end