



Konformitätserklärung

Gemäß den Bestimmungen der EG- Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.93 für Medizinprodukte erklärt die
 osmed gmbh
 Ehrenbergstraße 11
 98693 Ilmenau

in eigener Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Produkte mit der Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.93 Anhang I und Anhang II übereinstimmen.

Gewebeexpander mit oder ohne Silikonhülle für zeitweilige oder permanente Implantation (Osmoseexpander)

Produktname	Zusätzlicher Produktname
Tissue Expander –Sphere von 0,24 ml bis 40 ml	Orbita Expander von 1 ml bis 5 ml
Tissue Expander –Hemisphere von 0,4 ml bis 2,0 ml	Socket Expander von 0,4ml bis 2,0 ml
Tissue Expander –Rectangle von 5 ml bis 650 ml	
Breast Tissue Expander –Round von 200 ml bis 650 ml	
Tissue Expander –Pin von 0,24 ml bis 0,9 ml	
Tissue Expander –Cylinder von 0,24 ml bis 5 ml	
Tissue Expander –Cupola von 0,35 ml bis 1,5 ml	
Applikationshilfe Trokar	

Die Herstellung unterliegt der Überwachung nach Anhang II Absatz 5 dieser Richtlinie.

Konformitätserklärung ist bis 30. Dezember 2011 gültig.

Ilmenau, 30. Dezember 2009



Michael Kircheisen
 Geschäftsführer