

**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
(unter Berücksichtigung der Richtlinie 2007/47/EG)
according to Annex II of Directive 93/42/EEC (considering Directive 2007/47/EC)

Der Hersteller:

The manufacturer:

**CATGUT GmbH
GEWERBEPARK 18
08258 MARKNEUKIRCHEN
DEUTSCHLAND/ GERMANY**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte:
declares under our sole responsibility, that the products:

RESORBIERBARE SYNTHETISCHE NAHTMATERIALIEN
ABSORBABLE SYNTHETIC SUTURES

BEZEICHNUNG:

TYPE:

Marlin[®],
- AnclaPGS
- Stoma[®]-PGA

Marlin[®] II
- A.M.I.[®] Hal Suture
(REF Code: AHAL 70)

Marlin[®] rapid
- AnclaPGA rapid

KLASSIFIZIERUNG:

CLASSIFICATION:

Klasse III nach Anhang IX, Regel 8
Class III according to Annex IX, Rule 8

PRODUKTVARIANTEN:

Product variants:

**siehe Artikelliste „CAT-TDR-PGA-Article List Rev. 06“ vom 16.04.2018
in Verbindung mit der produktbezogenen Freigabedokumentation**
*according to article list „CAT-TDR-PGA-Article List Rev. 06“ dated 16.04.2018
in combination with product-related release documentation*

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.
comply with the relevant regulations of Directive 93/42/EWG.

**Diese Erklärung basiert auf dem EG Zertifikat (vollständiges Qualitätssicherungssystem),
Registriernummer: HD 1556946-1, sowie der EG-Auslegungsprüfbescheinigung,
Registriernummer ID 60123741 0001, ausgestellt durch die TÜV Rheinland LGA Products
GmbH - Tillystraße 02 - 90431 Nürnberg, Kennnummer 0197.**

*This Declaration was issued on the basis of the EC certificate (full Quality Assurance System)
Registration No.: HD 1556946-1, as well as EC Design-Examination Certificate Registration No.: ID 60123741 0001 issued
by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystr. 02 - 90431 Nürnberg, identification number 0197.*

Die Konformitätserklärung ist bis zum Ablauf der EG-Auslegungsprüfbescheinigung gültig.

The declaration of conformity is valid until expiry of EC Design Examination Certificate.

Hiermit erklären wir, dass das Produkt alle anwendbaren Normen erfüllt.

Hereby we declare that the product meet the requirements of all applicable standards.

Markneukirchen, 07.04.2021

Ines Riedel
Geschäftsführerin
Managing Director