

# 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<sup>®</sup>,**  
- AnclaPGS  
- Stoma<sup>®</sup>-PGA

**Marlin<sup>®</sup> II**  
- A.M.I.<sup>®</sup> Hal Suture  
(REF Code: AHAL 70)

**Marlin<sup>®</sup> 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

Geschäftsführerin  
Managing Director