

LETTER OF AUTHORIZATION	LETTER OF AUTHORIZATION
Wir, die MedXpert GmbH (Hersteller) Max-Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Germany bestätigen, dass Osteca UAB Danes str. 47 92108 Klaipeda LITAUEN Kunden-Nummer: 25026 unser autorisierter Fachhändler in Litauen für unsere Produkte P.E.S Pectus Excavatum System, Instrumente und Implantate STRATOS Strasbourg-Thoracic-Osteosyntheses System, Instrumente und Implantate STRACOS Strasbourg-Costal-Osteosyntheses System, Instrumente und Implantate gemäß den angehängten Dokumenten ist. Konformitätserklärungen - 1_3_DoC_MDR_Instruments I_Vers 04.pdf - 1_3_DoC_PES Vers 2025_02.pdf - 1_3_DoC_STRATOS Vers 2025_02.pdf MedXpert erklärt die Produkte, bestehend aus Implantaten und Instrumenten, einschließlich ihrer Verpackung inklusive Etikett, der zugehörigen Gebrauchsanweisung inklusive ihrer Dienstleistung / Service sowie bei Implantaten zusätzlich der Implantat-Ausweis, konform gemäß - geltenden europäischen Regularien und Normen MDD und MDR - DIN EN ISO 13485 - Good Manufacturing Practice (GMP)	We, the MedXpert GmbH (manufacturer) Max-Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Germany confirm that Osteca UAB Danes str. 47 92108 Klaipeda LITHUANIA Customer Number: 25026 is our authorized distributor in Lithuania for our products P.E.S Pectus Excavatum System, Instruments and Implants STRATOS Strasbourg-Thoracic-Osteosyntheses System, Instruments and Implants STRACOS Strasbourg-Costal-Osteosyntheses System, Instruments and Implants according to the attached documents. Declarations of Conformity - 1_3_DoC_MDR_Instruments I_Vers 04.pdf - 1_3_DoC_PES Vers 2025_02.pdf - 1_3_DoC_STRATOS Vers 2025_02.pdf MedXpert declares that the products, consisting of implants and instruments, including their packaging including label, the associated instructions for use including their service / service as well as, in the case of implants, additionally the implant identification card, compliant according to - applicable European regulations and standards MDD and MDR - DIN EN ISO 13485 - Good Manufacturing Practice (GMP)

und produziert ihre Produkte gemäß den Anforderungen, die sich aus diesen ergeben.	and produces its products in accordance with the requirements arising from these.
MedXpert ist als Hersteller der oben genannten Produkte verantwortlich für die Sicherheit und Leistung dieser. MedXpert informiert den autorisierten Fachhändler über alle präventiven oder korrektiven Maßnahmen, die für die gelieferten Produkte durch den autorisierten Fachhändler zu ergreifen sind, wie zum Beispiel Produktrückrufe, und Informationen über unerwünschte Ereignisse. MedXpert ist verantwortlich für das Training und die Qualifikation des autorisierten Fachhändlers in Bezug auf die Handhabung und Anwendung der oben genannten Produkte. Produkte Der autorisierte Fachhändler ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass (1) ausschließlich von MedXpert autorisierte Vertriebsunterlagen wie Prospekte, Informationen zur Anwendung kommen, (2) von ihm übersetzte Informationen zu den bzw. über die Produkte korrekt und auf dem neuesten Stand sind und von MedXpert autorisiert werden. Dies gilt auch und im Besonderen für Produktaussagen im Internet wie z.B. Website, (3) die in seinem Vertriebsgebiet geltenden, nationalen Vorschriften eingehalten werden, (4) Vertriebsmitarbeiter, Sub-Unternehmer sowie die Anwender der Produkte in deren Handhabung und Anwendung geschult werden, (5) Nicht-Konformitäten und Vorkommnisse dem Hersteller unverzüglich mitgeteilt werden	MedXpert, as the manufacturer of the above products, is responsible for their safety and performance. MedXpert will inform the authorized distributor about any preventive or corrective measures to be taken for the delivered products by the authorized distributor, such as product recalls, and information about adverse events. MedXpert is responsible for the training and qualification of the authorized distributor regarding the handling and application of the above-mentioned products. Products The authorized distributor is responsible for ensuring that: (1) only sales documents such as brochures or other information authorized by MedXpert are used, (2) any information translated by him regarding or about the products is accurate and up to date and authorized by MedXpert. This also applies in particular to product statements on the Internet, e.g. on the website, (3) the national regulations applicable in its sales territory are fulfilled, (4) their sales staff, sub-distributors and users of the products are trained in their handling and application, (5) non-conformities and incidents are reported immediately to the manufacturer

Handwritten signature

und produziert ihre Produkte gemäß den Anforderungen, die sich aus diesen ergeben.	and produces its products in accordance with the requirements arising from these.
MedXpert ist als Hersteller der oben genannten Produkte verantwortlich für die Sicherheit und Leistung dieser. MedXpert informiert den autorisierten Fachhändler über alle präventiven oder korrektiven Maßnahmen, die für die gelieferten Produkte durch den autorisierten Fachhändler zu ergreifen sind, wie zum Beispiel Produktrückrufe, und Informationen über unerwünschte Ereignisse. MedXpert ist verantwortlich für das Training und die Qualifikation des autorisierten Fachhändlers in Bezug auf die Handhabung und Anwendung der oben genannten Produkte. Produkte Der autorisierte Fachhändler ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass (1) ausschließlich von MedXpert autorisierte Vertriebsunterlagen wie Prospekte, Informationen zur Anwendung kommen, (2) von ihm übersetzte Informationen zu den bzw. über die Produkte korrekt und auf dem neuesten Stand sind und von MedXpert autorisiert werden. Dies gilt auch und im Besonderen für Produktaussagen im Internet wie z.B. Website, (3) die in seinem Vertriebsgebiet geltenden, nationalen Vorschriften eingehalten werden, (4) Vertriebsmitarbeiter, Sub-Unternehmer sowie die Anwender der Produkte in deren Handhabung und Anwendung geschult werden, (5) Nicht-Konformitäten und Vorkommnisse dem Hersteller unverzüglich mitgeteilt werden	MedXpert, as the manufacturer of the above products, is responsible for their safety and performance. MedXpert will inform the authorized distributor about any preventive or corrective measures to be taken for the delivered products by the authorized distributor, such as product recalls, and information about adverse events. MedXpert is responsible for the training and qualification of the authorized distributor regarding the handling and application of the above-mentioned products. Products The authorized distributor is responsible for ensuring that: (1) only sales documents such as brochures or other information authorized by MedXpert are used, (2) any information translated by him regarding or about the products is accurate and up to date and authorized by MedXpert. This also applies in particular to product statements on the Internet, e.g. on the website, (3) the national regulations applicable in its sales territory are fulfilled, (4) their sales staff, sub-distributors and users of the products are trained in their handling and application, (5) non-conformities and incidents are reported immediately to the manufacturer

(6) während sich die Produkte seiner Verantwortung befinden, die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen und keine Veränderungen an den Produkten vorgenommen werden,

(7) die Rückverfolgbarkeit der Produkte sichergestellt ist,

(8) er mit dem Hersteller und den zuständigen Behörden zusammenarbeitet, um sicherzustellen, dass bei Bedarf erforderliche Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Fachhändler

Der Fachhändler benennt eine verantwortliche Person in seinem Unternehmen, die für die Entgegennahme und Verteilung, Information und Beantwortung aller produktrelevanten Fragen, die sich aus dem Letter of Authorization (LoA) ergeben, verantwortlich ist.

Der Fachhändler benennt einen Qualitätsmanagementbeauftragten und teilt diesen dem Hersteller mit.

Dieser Letter of Authorization ist gültig bis zum 27.04.2028 für die Produkte aus der in der Anlage befindlichen Produktlisten. Der Letter of Authorization kann jederzeit widerrufen werden.

(6) while the products are under its responsibility, the storage and transport conditions are in accordance with the manufacturer's specifications and no modifications are made to the products,

(7) the traceability of the products is ensured,

(8) it cooperates with the manufacturer and the competent authorities to ensure that any necessary corrective action is taken, if required, to bring the product into conformity, to withdraw it from the market or to recall it.

Authorized distributor

The authorized distributor has to name a responsible person in his company who is responsible for receiving and distributing, informing and answering all product-relevant questions arising from the Letter of Authorization (LoA).

The authorized distributor appoints a quality management representative and informs the manufacturer of this appointment.

This Letter of Authorization is valid until 27.04.2028 for the products from the product lists in the attachment. The Letter of Authorization may be withdrawn at any time.

Eschbach, 22.05.2025

MedXpert GmbH

Johannes Mussler,
CEO

**Confirmation of the Letter of Authorization
dated 22.05.2025**

**Bitte senden Sie das ausgefüllte und
unterzeichnete Formular an MedXpert
zurück**

**Please return the completed and signed
form to MedXpert**

Bestätigung / Confirmation

Der autorisierte Fachhändler / The authorized distributor

Name of Responsible Person

e-mail address

Name of Quality Manager

e-mail address

Note: Responsible Person and Quality Manager can be the same person.

**Osteca UAB
Danes str. 47
92108 Klaipeda
LITHUANIA
Customer Number: 25026**

bestätigt mit seiner Unterzeichnung den Erhalt und die Einhaltung der LoA / confirms reception and compliance to this LoA with his/her signature

Firma / Company

Datum / Date

Name / Name

Funktion / Position

Unterschrift / Signature

Certificate

We hereby certify the company

MedXpert GmbH
Max-Immelmann-Allee 19
79427 Eschbach
Germany

the introduction and application of a

Quality management system according to EN ISO 13485

in the scope

Development, production and distribution of
bone and skeletal implants for surgical use,
reusable instruments for the use of implants,
reusable stable containers, instrument box/cassette or organizing trays, Steri-Rack for holding reusable medical
devices for transport and reprocessing

An audit by mdc has proven that this quality management system meets the requirements of the following
standard:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Valid from 2025-04-28
Valid until 2028-04-27

Registration No. D1060200019
Report No. P25-00024-321415

Stuttgart, 2025-04-24



Certification Body



DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16002-06-00

CE-Konformitätserklärung
gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über
Medizinprodukte

Medizinprodukt Medical Device	PES Pectus Exvacatum System Implantate und Instrumente siehe Anlage / according to attached product list 1_1 Produktliste Vers 04
Klassifizierung Classification	siehe Anlage / according to attached product list 1_1 Produktliste Vers 04
Hersteller Manufacturer	MedXpert GmbH Max-Immelmann-Allee 19 79427 Eschbach Germany

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes mit der Richtlinie 93/42/EWG.

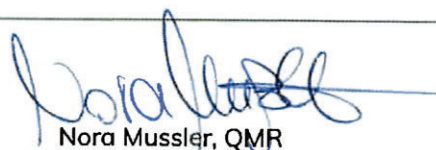
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Anforderungen aus Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 120 Absatz 2 zur Verlängerung für das unten aufgeführte Richtlinienzertifikat erfüllt sind und, dass das oben genannte Medizinprodukt und wir als Hersteller die in Artikel 120 Absatz 3c der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme erfüllen.

We hereby declare, on our sole responsibility, that the above-named medical device is in conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC.

We declare, on our sole responsibility, that the requirements of Regulation (EU) 2017/745 Article 120 (2) for the extension for the directive certificate listed below are met and that the medical device named above and we as the manufacturer meet the conditions for further placing on the market and putting into service set out in Article 120 (3c) of Regulation (EU) 2017/745.

Gewähltes Konformitäts- bewertungsverfahren Applied Conformity Assessment	gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 according to MDD 93/42/EEC, Annex II excluding Section 4
Benannte Stelle, die den Confirmation Letter ausgestellt hat Notified body that issued the confirmation letter	mdc medical device certification GmbH (Notified CODY Code 0483) Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart
CE-Zeichen seit CE mark since	2002
Gültigkeit dieser CE- Konformitätserklärung Validity of this CE declaration of conformity	2027-12-31

Unterzeichnet im Namen von MedXpert
Eschbach, 22.05.2025
Ort, Datum / Place, Date


Nora Mussler, QMR

REF	Bezeichnung Deutsch (D)	Bezeichnung Englisch (E)	Bezeichnung Spanisch (S)	VO (EU) 2017/45		Basis-UDI-DI	EMDN Code	EMDN Term	GTIN / UDI-DI (bei GS1 genutzte)	UMDNS Code	UMDNS Term
				Appdx.	Rule						
020-00011	Pectus Tunnelier, mittel, graduiert	Pectus Tunneling Instrument, medium, scaled	Instrumento para hacer la tunelización, con escala, medio	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580075	11-290	Seziierer
020-00018	Pectus Tunnelier, rand, mittel, graduiert nach Schwabegger	Pectus Tunneling Instrument, round, medium, scaled acc. Schwabegger	Instrumento para hacer la tunelización, redondeada, con escala, medio	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580099	11-290	Seziierer
020-00020	Pectus Plattenbiegezange, Standard	Pectus Bar Bending Forceps, Standard	Pinza para doblar las barras, estándar	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580112	15-221	Zange, sonstige
020-00021	Pectus Finier-Plattenbiegezange	Pectus Bar Bending Forceps, reverse action	Pinza para doblar las barras, acción inversa	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580129	15-221	Zange, sonstige
020-00025	Biege-Zylinder für Stützplatten (Ergänzung zu 020-00021), 9,7 mm	Bending Cylinder for Pectus Bars, 9,7 mm supplement to 020-00021	Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 9,7 mm	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580143	15-221	Zange, sonstige
020-00027	Biege-Zylinder für Stützplatten (Ergänzung zu 020-00021), 11,7 mm	Bending Cylinder for Pectus Bars, 11,7 mm supplement to 020-00021	Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 11,7 mm	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580150	15-221	Zange, sonstige
020-00029	Biege-Zylinder für Stützplatten (Ergänzung zu 020-00021), 13,7 mm	Bending Cylinder for Pectus bars, 13,7 mm supplement for 020-00021	Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 13,7 mm	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580167	15-221	Zange, sonstige
020-00030	Pectus Plattenheber	Pectus Bar Flipper	Instrumento para girar las barras	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580174	11-508	Elevatorium, Orthopädie
020-00031	Pectus Im- und Explantationshebel	Pectus Im- and Explantation Lever	Giro barras para la Im-Explantación	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580181	11-508	Elevatorium, Orthopädie
020-00080	Anlegezange für Stabilisatoren	Applying forceps for stabilizers	Pinza para aplicar los estabilizadores	VIII	6	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for Insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029580228	16-446	Applizierer
025-02010	Pectus Verschluss-Schraube, Universal	Pectus Locking-Screw, Universal	Pectus tornillo, Universal	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584271	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-02028	Pectus Stützplatten-Stabilisator, Universal, R, 2 x Ø4x8 mm	Pectus Bar Stabilizer, Universal, R, 2 x Ø4x8 mm	Pectus Estabilizador, Universal, R, 2 x Ø4x8 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029586565	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-02029	Pectus Stützplatten-Stabilisator, Universal, L, 2 x Ø4x8 mm	Pectus Bar Stabilizer, Universal, L, 2 x Ø4x8 mm	Pectus Estabilizador, Universal, L, 2 x Ø4x8 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029586572	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-02178	Pectus Stützplatte, Universal, 178 mm	Pectus Bar, Universal 178 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 178 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584141	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-08203	Pectus Stützplatte, Universal, 203 mm	Pectus Bar, Universal 203 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 203 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584158	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-09229	Pectus Stützplatte, Universal, 229 mm	Pectus Bar, Universal 229 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 229 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584165	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-10254	Pectus Stützplatte, Universal, 254 mm	Pectus Bar, Universal 254 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 254 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584172	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-11279	Pectus Stützplatte, Universal, 279 mm	Pectus Bar, Universal 279 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 279 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584189	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-12305	Pectus Stützplatte, Universal, 305 mm	Pectus Bar, Universal 305 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 305 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584196	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-13330	Pectus Stützplatte, Universal, 330 mm	Pectus Bar, Universal 330 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 330 mm	VIII	8	426002958MEDXPERT-PES15Q	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584202	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige

REF	Bezeichnung Deutsch (D)	Bezeichnung Englisch (E)	Bezeichnung Spanisch (S)	VO (EU) 2017/745				EMDN Code	EMDN Term	GTIN / UDI-DI (bei GS1 gemeldet)	UMDNS Code	UMDNS Term
				Appdx.	Rule	RISK- Class	Basiz-UDI-DI					
025-14356	Pectus Stützplatte, Universal, 356 mm	Pectus Bar, Universal 356 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 356 mm	VIII	8	II b	426002958MEDXPERT-PESIQ	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584219	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-15381	Pectus Stützplatte, Universal, 381 mm	Pectus Bar, Universal 381 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 381 mm	VIII	8	II b	426002958MEDXPERT-PESIQ	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584226	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-16406	Pectus Stützplatte, Universal, 406 mm	Pectus Bar, Universal 406 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 406 mm	VIII	8	II b	426002958MEDXPERT-PESIQ	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584233	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-17432	Pectus Stützplatte, Universal, 432 mm	Pectus Bar, Universal 432 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 432 mm	VIII	8	II b	426002958MEDXPERT-PESIQ	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584240	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-18459	Pectus Stützplatte, Universal, 458 mm	Pectus Bar, Universal 458 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 458 mm	VIII	8	II b	426002958MEDXPERT-PESIQ	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584257	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
025-19483	Pectus Stützplatte, Universal, 483 mm	Pectus Bar, Universal 483 mm	Pectus Barra de soporte, Universal, 483 mm	VIII	8	II b	426002958MEDXPERT-PESIQ	P09120599	Bone Fixation Plates - Other	4260029584264	16-031	Orthopädie-Fixationssystem, intern, sonstige
026-00010	Pectus Schraubendreher	Pectus screwdriver	Pectus destornallador	VIII	6	I	426002958MEDXPERT-PES56C	L091001	Instruments for insertion and extraction of osteosynthesis devices	4260029584714	15-221	Zange, sonstige

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity
Instruments Annex VIII, rule 1, class I Version 04

File name: 1_3_DoC_MDR_Instruments I_Vers 04.docx

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices

Hersteller Manufacturer	MedXpert GmbH Max-Immelmann-Allee 19 79427 Eschbach / Germany Tel.: +49 7634 508 563 0 Email: info@medxpert.de
Single Registration Number	DE-MF-000005489

Wir erklären unter eigener Verantwortung die Konformität der in dieser Erklärung genannten Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte sowie der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich der Übergangbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte.

We declare under our own responsibility the conformity of the medical devices referred to in this declaration in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices as well as Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of March 15, 2023 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices.

Die MedXpert GmbH versichert hiermit, dass die von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

MedXpert GmbH hereby assures that the medical devices covered by this declaration comply with this Regulation and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuance of an EU declaration of conformity.

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung Validity of this declaration of conformity	31. December 2027
---	-------------------

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity
Instruments Annex VIII, rule 1, class I Version 04

File name: 1_3_DoC_MDR_Instruments I_Vers 04.docx

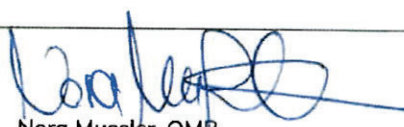
Liste der Produkte

List of products

Medizinprodukt Medical Product	Instrumente der Klasse I, Regel 1 gemäß Artikel 52, Absatz 7 MDR (EU) 2017/745 Instruments class I, rule 1 according to Article 52, Section 7 MDR (EU) 2017/745
REF und Bezeichnung REF and Description	gemäß beigefügter Liste according to attached product list 1_1 Produktliste Vers 04
Basis-UDI-DI	gemäß beigefügter Liste according to attached product list 1_1 Produktliste Vers 04
Zweckbestimmung Purpose	gemäß beigefügter Liste according to attached product list 1_1 Produktliste Vers 04
Klassifizierungs-Regel Classification Rules	VO (EU) 2017/745 Anhang VIII, Regel 1, Klasse I VO (EU) 2017/745 annex VIII, rule 1, class I
Angewandtes Konformitäts- bewertungsverfahren Applied Conformity Assessment	gemäß MDR (EU) 2017/745 Anhang IV according to MDR (EU) 2017/745 Annex IV
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen Applied harmonized standards, national standards	DIN EN ISO 13485:2021 DIN EN ISO 14971:2020-07 MPDG Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte
Name und Kennnummer der Benannten Stelle Name and identification number of the notified body	n.a.
Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung Identification of the certificate/s issued	Registration no.: D1060200018

Unterzeichnet im Namen von MedXpert
Eschbach, 22.05.2025

Ort, Datum / Place, Date


Nora Mussler, QMR

REF	Bezeichnung Deutsch (D)	Bezeichnung Englisch (E)	Bezeichnung Spanisch (S)	Applc.	Rule	RISK- Class	Radix-AUDI-DI	EMDN Code	EMDN Term	GTIN / UDI-DI (bei GS1 genehmigt)	UMDNS Code	UMDNS Term	Intended use
001-10020	Steri-Rack Instrumente, 60x30cm	Steri-Rack instruments, 60x30cm	Steri-Rack instrumentos, 60x30cm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-RACK46	V0402	Clinical use trays and bowls	4260029587203	13-730	Sterilgutcontainer	Rack for storage, transport and sterilization of implants and instruments
001-10025	Steri-Rack Instrumente, 30x30cm	Steri-Rack instruments, 30x30cm	Steri-Rack instrumentos, 30x30cm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-RACK46	V0402	Clinical use trays and bowls	4260029587210	13-730	Sterilgutcontainer	Rack for storage, transport and sterilization of implants and instruments
001-20020	Steri-Rack Implantate, 60x30cm	Steri-Rack implants, 60x30cm	Steri-Rack implantes, 60x30cm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-RACK46	V0402	Clinical use trays and bowls	4260029587227	13-730	Sterilgutcontainer	Rack for storage, transport and sterilization of implants and instruments
001-20025	Steri-Rack Implantate, 30x30cm	Steri-Rack implants, 30x30cm	Steri-Rack implantes, 30x30cm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-RACK46	V0402	Clinical use trays and bowls	4260029587234	13-730	Sterilgutcontainer	Rack for storage, transport and sterilization of implants and instruments
001-20030	Steri-Rack Trauma	Steri-Rack Trauma	Steri-Rack Trauma	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-RACK46	V0402	Clinical use trays and bowls	4260029588583	13-730	Sterilgutcontainer	Rack for storage, transport and sterilization of implants and instruments
001-30001	PES Container, leer	Sterilizing Container PES	Contenedor de esterilización PES	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-RACK46	V0402	Clinical use trays and bowls	4260029586350	13-730	Sterilgutcontainer	Rack for storage, transport and sterilization of implants and instruments
020-00022	Pectus Plattenbiegegerät, Tischmodell	Pectus Bar Table Top Bender	Aparato para doblar las barras	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580136	15-221	Zange, Isostige	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-07178	Pectus Biegeschablone, 178 mm	Pectus Bar Template, 178 mm	Pectus Molde para la barra 178 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580235	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-08203	Pectus Biegeschablone, 203 mm	Pectus Bar Template, 203 mm	Pectus Molde para la barra 203 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580242	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-09229	Pectus Biegeschablone, 229 mm	Pectus Bar Template, 229 mm	Pectus Molde para la barra 229 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580259	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-10254	Pectus Biegeschablone, 254 mm	Pectus Bar Template, 254 mm	Pectus Molde para la barra 254 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580266	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-11279	Pectus Biegeschablone, 279 mm	Pectus Bar Template, 279 mm	Pectus Molde para la barra 279 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580273	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-12305	Pectus Biegeschablone, 305 mm	Pectus Bar Template, 305 mm	Pectus Molde para la barra 305 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580280	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-13330	Pectus Biegeschablone, 330 mm	Pectus Bar Template, 330 mm	Pectus Molde para la barra 330 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580297	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-14356	Pectus Biegeschablone, 356 mm	Pectus Bar Template, 356 mm	Pectus Molde para la barra 356 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580303	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-15381	Pectus Biegeschablone, 381 mm	Pectus Bar Template, 381 mm	Pectus Molde para la barra 381 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580310	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-16406	Pectus Biegeschablone, 406 mm	Pectus Bar Template, 406 mm	Pectus Molde para la barra 406 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580327	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System
021-17432	Pectus Biegeschablone, 432 mm	Pectus Bar Template, 432 mm	Pectus Molde para la barra 432 mm	VIII	1	I	426002958MEDXPERT-PESB5A	L091001	Instruments for insertion and extraction of orthopedic devices	4260029580334	15-605	Testgerät	Instruments for the application of implants of the Pectus Excavatum System

nm/22-05-2025