

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU-DECLARATION OF CONFORMITY

im Sinne des Anhang IX Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
According to Annex IX chapter I and III of Council Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

| | | | |
|--|---|---|--|
| Hersteller <i>Manufacturer</i> | SCANCO Medical AG Fabrikweg 2 8306 Brüttisellen Switzerland | Bevollmächtigter (EU) <i>European authorized Representative</i> | AXXOS GmbH Im Saegenloh 3 D-78333 Stockach Germany |
| SRN: <i>Actor ID / SRN:</i> | CH-MF-000016419 | SRN: <i>Actor ID / SRN:</i> | DE-AR-000005590 |

SCANCO Medical AG erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
SCANCO Medical AG declares under our sole responsibility that the product

| | |
|---|--|
| Gerätetyp <i>Model</i> | XtremeCT II |
| Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i> | 426071772XT230008Z |
| Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i> | Dieses Computertomographiesystem wurde zum Messen der Knochendichte und zum Quantifizieren der dreidimensionalen Mikroarchitektur des Knochens der menschlichen Extremitäten entwickelt. Das Gerät wird zur Diagnose und Überwachung von Osteoporose angewendet. <i>This computed tomography system is designed to measure bone density and quantify the three-dimensional micro-architecture of bone at human extremities. The device will be used in the diagnosis and to monitor treatment of osteoporosis.</i> |

| | |
|---|---------------------------------|
| EU Klassifizierung <i>EU Classification</i> | IIb, Rule 10, Annex VIII |
|---|---------------------------------|

S/N

| | |
|-----------|-----------|
| ID | 35 |
|-----------|-----------|

| | | |
|---|------------------------|---|
| Artikelnummer: <i>Item number</i> | XT23000 | XtremeCT II |
| | XT20320/XT20321 | Handcast links/rechts <i>left arm cast/right arm cast</i> |
| | XT20330/XT20331 | Kleiner Handcast links/rechts <i>left arm cast small/right arm cast small</i> |
| | XT20310 | Fusscast <i>foot cast</i> |

den Bestimmungen der nachstehenden Verordnungen/Richtlinien entspricht:
meets the requirements of the following regulations/directives:

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of April 5, 2017

RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011
DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of June 8, 2011

Benannte Stelle
Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH, München, Germany
Ridlerstrasse 65
80339 München
Germany

Identifikationsnummer:
Identification number



Ausgestelltes Zertifikat: G10 051199 0014
Certificate issued

Dr. Bruno Koller
Geschäftsführer
CEO

Brüttisellen,
(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and Date of issue)

(Name und Unterschrift des Befugten)
(name and signature of authorized person)