



DECLARATION OF CONFORMITY/KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG  
DECLARATION DE CONFORMITE/DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

icotec ag  
Industriestrasse 12  
9450 Altstätten  
Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera

We declare under our sole responsibility that the medical device  
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical  
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico

**icotec KONG®-TL VBR**  
(vertebral body replacement device)

Expandable Bodies, Standalone, Ø19 mm, 119/23, 22/29 mm  
Expandable Bodies, Ø19 mm, 120/24 - 33/49 mm  
Extensions, Ø19 mm, 120, 35 mm  
End Plates, round, ∠0°, 4°, 8°, 12°, ↔26, 33, 43 mm  
End Plates, rectangular, ∠0°, 4°, 8°, 12°, ↔33, 43, 52 mm  
Screw, M8 x 6.0 mm

of class		according to annex IX of directive 93/42/EEC
der Klasse		nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
de la classe	<b>IIB</b>	selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
secondo della classe		l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.  
allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.  
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.  
soddisfà tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.

Conformity assessment procedure: Konformitätsbewertungsverfahren: Procédure d'évaluation de la conformité: Procedimento di valutazione della conformità:	directive 93/42/EEC annex II, without point 4 Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4 directive 93/42/CEE l'annexe II, sans point 4 direttiva 93/42/CEE l'allegato II, senza punto 4
---	--

Notified Body; identification number: Konformitätsbewertungsstelle; Kennnummer: Organe resp. de l'évaluation de la conformité; n° d'identification: Organo incaric. della valutazione della conformità; n. di identificazione:	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main Germany 0297
---	---

Authorised Representative, address: Bevollmächtigter, Adresse: Mandataire, adresse: Mandatario, indirizzo:	icotec Medical GmbH In der Au 25 61440 Oberursel Germany
---	---

Altstätten, 2021-05-26

J. Schneider, Regulatory Affairs Manager, icotec ag

This declaration is valid until: 2024-05-25