

Konformitätserklärung *Declaration of conformity*

Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG vom Oktober 2007
Acc. MDD 93/42/EEC, October 2007

Wir, We

Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2, 78532 Tuttlingen / Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die
Declare our sole responsibility that the

Lagercontainer (siehe Anhang)
Tray (see appendix)

Beschreibung <i>Description</i>	UMDNS-Nr. <i>UMDNS-Code</i>	GMDN-Nr. <i>GMDN-Code</i>	Klasse <i>Class</i>	Regel <i>Rule</i>
Lagercontainer <i>Tray</i>	16-767	16349	I	1

auf die sich diese Erklärung bezieht,
To which this declaration relates,

unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG gefertigt wurden. Die Produkte sind konform mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit CE gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte wurde unter eigener Verantwortung nach Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt. Wir bestätigen des Weiteren, dass wir eine technische Dokumentation gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII erstellt haben.

have been manufactured under consideration of MDD 93/42/EEC, annex VII. The products are conforming to the essential requirements of the MDD 93/42/EEC annex I and may therefore be placed into market, labelled with CE. The conformity assessment of the devices according to MDD 93/42/EEC annex VII has been performed under our sole responsibility. Further we herewith declare that we have established a technical documentation according to MDD 93/42/EEC annex VII.

Ort/City: 78532 Tuttlingen

Datum/Date: 16.12.2019



Geschäftsleitung/Management

Die Konformitätserklärung ist gültig bis 2022-03-22.
Valid until 2022-03-22.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten und nachweisbar durch uns autorisierten Änderung des Produktes, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
In case of not authorised changes of the product, this declaration is no more valid.

Erstellung	Änderung	Index:	Datei:	Freigabe:
25.02.1998	16.12.2019	24.0	CI-03-05_Konformitätserklärung Klasse 1 _Lagercontainer_V24.0	SL/QMB 16.12.2019

Anhang zur Konformitätserklärung Lagercontainer
Appendix for the declaration of conformity tray

Artikel Nr.: /Article No.:	Bezeichnung	Description	UMDNS/ GMDN	Klasse /Class	Regel /Rule
TAG-XXX	KENNEICHNUNGSSCHILD FÜR LAGERCONTAINER 45.022 / 45.026 / 65.022 / 65.026	IDENTIFICATION TAG FOR STORAGE TRAY 45.022 / 45.026 / 65.022 / 65.026	16-767/ 16349	I	1
19.102.01	LAGERUNGSCONTAINER FÜR TUMOR-SET OHNE DECKEL, 3/4 CONTAINER 405 X 253 X 47 MM, INCL. INLAYS GENERATION 2.0	STORAGE TRAY FOR TUMOR-SET WITHOUT LID, 3/4 CONTAINER 405X253X47 MM, INCLUDING INLAYS AND SILICON SUPPORT, GENERATION 2.0	16-767/ 16349	I	1
35.022	LAGERTRAY FÜR 23 CLIPS UND ANLEGEZANGEN INKL. DECKEL, STAPELSYSTEM KUNSTSTOFF PPSU 528X254X40 MM	STORAGE TRAY FOR 23 CLIPS AND CLIP APPLIERS, INCL. LID, STACKING SYSTEM, STERILIZATION UP TO 3 BAR (143°C/289°F)	16-767/ 16349	I	1
35.026	CLIP LAGERTRAY FÜR 58 D-ANEURYSMEN-CLIPS STAPELSYSTEM, KUNSTSTOFF PPSU	STORAGE TRAY FOR 58 Y-ANEURYSM-CLIPS STACKING SYSTEM, MADE OUT OF PPSU	16-767/ 16349	I	1
35.027	LAGERTRAY FÜR CLIPANLEGEZANGEN UND INSTRUMENTE, STAPELSYSTEM, MÄBE 528X254X40MM, KUNSTSTOFF PPSU	STORAGE TRAY FOR CLIPS APPLIER AND INSTRUMENTS; MADE OUT OF PPSU, FOR STEAM STERILIZATION UP TO 3 BAR (143°C/289°F)	16-767/ 16349	I	1
45.007	L-ANEURYSMEN-CLIP MUSTERKARTE AUS PPSU, DAMPFSTERILISIERBAR (134°C) DIN A5, GESÄGT	L-ANEURYSM-CLIP SAMPLE CARD PLASTIC PPSU; STEAM STERILISATION (UP TO 134°C) DIN A5, SAW-CUTED	16-767/ 16349	I	1
45.022	CLIP LAGERTRAY FÜR 23 L-ANEURYSMEN-CLIPS UND ANLEGEZANGEN	STORAGE TRAY FOR 23 L-ANEURYSM-CLIPS AND APPLYING FORCEPS	16-767/ 16349	I	1
45.026	CLIP LAGERTRAY FÜR 58 L-ANEURYSMEN-CLIPS	STORAGE TRAY FOR 58 L-ANEURYSM-CLIPS	16-767/ 16349	I	1
45.027	LAGERTRAY FÜR CLIPANLEGEZANGEN UND INSTRUMENTE	STORAGE TRAY FOR CLIP APPLIER AND INSTRUMENTS	16-767/ 16349	I	1
46.020	LAGERUNGSCONTAINER FÜR L-LINE MIKROINSTRUMENTE OHNE DECKEL; 405X255X50 MM	STORAGE TRAY FOR L-LINE MICRO INSTRUMENTS WITHOUT LID 405x255x50 MM	16-767/ 16349	I	1
46.020.02	LAGERUNGSCONTAINER FÜR L-LINE MIKROINSTRUMENTE OHNE DECKEL 405x252x45 MM	STORAGE TRAY FOR L-LINE MICRO INSTRUMENTS WITHOUT LID 405x252x45 MM	16-767/ 16349	I	1
46.025	LAGERUNGSCONTAINER FÜR L-LINE DISSEKTOREN OHNE DECKEL 265x170x35 MM FÜR 16 DISSEKTOREN UND 4 GRIFFE	STORAGE TRAY FOR L-LINE DISSECTORS, WITHOUT LID 265x170x35 MM, FOR 16 DISSECTORS AND 4 HANDLES	16-767/ 16349	I	1
46.026	LAGERUNGS- UND REINIGUNGSCONTAINER FÜR 5 STÜCK L-LINE DIAMANTMESSER 180x95x37 MM	STORAGE- AND CLEANING TRAY FOR 5 PCS. L-LINE DIAMOND 180x95x37 MM	16-767/ 16349	I	1
46.027	LAGERUNGS- UND REINIGUNGSCONTAINER FÜR 10 STÜCK L-LINE DIAMANTMESSER 180x136x37 MM	STORAGE- AND CLEANING TRAY FOR 10 PCS. L-LINE DIAMOND KNIVES 180x136x37 MM	16-767/ 16349	I	1
46.028	LAGERUNGSCONTAINER FÜR RHOTON DISSEKTOREN 260x210x26 MM	STORAGE TRAY FOR RHOTON DISSECTORS 260x210x26 MM	16-767/ 16349	I	1
46.028.02	LAGERUNGSCONTAINER FÜR RHOTON DISSEKTOREN 250 X 210 X 25,5 MM	STORAGE TRAY FOR RHOTON DISSECTORS 250 X 210 X 25,5 MM	16-767/ 16349	I	1
46.030	LAGERUNGSCONTAINER FÜR MITTEL-OHR; INSTRUMENTE MIT DECKEL, 3/4 CONTAINER; 405x255x50 MM	STORAGE TRAY FOR MIDDLE-EAR INSTRUMENTS WITH LID 3/4 CONTAINER, 405x255x50 MM	16-767/ 16349	I	1
46.030.02	LAGERUNGSCONTAINER FÜR MITTEL-OHR; INSTRUMENTE MIT DECKEL, 3/4 CONTAINER; 405x252x45 MM	STORAGE TRAY FOR MIDDLE-EAR INSTRUMENTS WITH LID 3/4 CONTAINER, 405x252x45 MM	16-767/ 16349	I	1
46.690.20	LAGERUNGSCONTAINER FÜR L-LINE MEMORY-INSTRUMENTE M. DECKEL; 1/1 CONTAINER 480X252X67 MM	STORAGE TRAY FOR L-LINE MEMORY INSTRUMENTS; WITH LID; 1/1 CONTAINER 480X252X67 MM	16-767/ 16349	I	1
64.020.02	LAGERUNGSCONTAINER FÜR L-LINE ELLIPSE INSTRUMENTARIUM OHNE DECKEL 1/2 CONTAINER; 242X252X65MM	STORAGE TRAY FOR L-LINE ELLIPSE INSTRUMENTS W/O LID, 1/2 CONTAINER, 242X252X65MM	16-797/ 16349	I	1
64.020.11	LAGERUNGSCONTAINER BASIC MIT DECKEL 530X254X95 MM	BASIC TRAY WITHOUT INSER WITH LID 530X254X95 MM	16-797/ 16349	I	1
64.020.12	LAGERUNGSCONTAINER EINSATZ FÜR EC/IC STEINBERG SET OHNE DECKEL; 377X244X38 MM	STORAGE TRAY INSERT FOR EC/IC STEINBERG SET WITHOUT LID 377X244X38 MM	16-797/ 16349	I	1
64.020.15	DECKEL FÜR LAGERUNGSCONTAINER EINSATZ FÜR EC/IC STEINBERG/FISCHER SET	LID FOR STORAGE TRAY FOR EC/IC STEINBERG/FISCHER SET	16-797/ 16349	I	1
65.021.10	LAGERUNGSCONTAINER FÜR FISCHER EC/IC BYPASS INSTRUMENTE KOMPLETT MIT DECKEL UND EINSATZ	STORAGE TRAY FOR FISCHER ES/IC BYPASS INSTRUMENTS; COMPLETE WITH INSERT AND LID	16-797/ 16349	I	1
64.021.12	LAGERUNGSCONTAINER EINSATZ FÜR EC/IC FISCHER SET OHNE DECKEL; 377x244x38 MM	STORAGE TRAY FOR EC/IC FISCHER SET WITHOUT LID; 377x244x38 MM	16-767/ 16349	I	1
64.021.20	LAGERUNGSCONTAINER FÜR FISCHER EC/IC BYPASS INSTRUMENT KOMPLETT MIT DECKEL UND HÄLTUNGEN (MODULAR)	CLEANING, STERILIZATION AND STORAGE TRAY FOR FISCHER EC/IC BYPASS INSTRUMENTS COMPL. WITH LID AND HOLDERS (MODULAR), NOP MAT, PASS PARTITION PLATE	16-767/ 16349	I	1
64.999.02	AUFBEWAHRUNGS- STERILISATIONSTRAY; MIT SILICONHALTERN FÜR ARTERIOTOMIESCHERE	STORAGE AND STERILIZATION TRAY INCL. SILICONE SUPPORT FOR L-LINE ELLIPSE ARTERIOTOMY SCISSORS	16-767/ 16349	I	1
50.832.10	DECKEL ZU SIEBKORB AUS EDELSTAHL MIT VERSCHLUSS; 1/1 CONTAINER 480x253 MM	LID FOR STERITRAY WITH LOCKING MECHANISM; 1/1 CONTAINER; 480x253 MM	16-767/ 16349	I	1
50.852.20	SIEBKORB AUS EDELSTAHLBLECH 1/1 CONTAINER; 480x253x50 MM	STORAGE TRAY FOR L-LINE MICROINSTRUMENTS WITHOUT LID 1/1 CONTAINER; 480x253x50 MM	16-767/ 16349	I	1
51.832.20	DECKEL ZU SIEBKORB, AUS PERFORIERTEM BLECH, MIT VERSCHLUSS; 3/4 CONTAINER 406 X 254 MM	LID FOR STERITRAY WITH LOCKING MECHANISM 3/4 CONTAINER; 406 X 254 MM	16-767/ 16349	I	1
52.832.10	DECKEL ZU SIEBKORB AUS EDELSTAHL MIT VERSCHLUSS; 1/2 CONTAINER 255x245 MM	LID FOR STEEL SCREEN BASKET WITH CLOSURE; 1/2 CONTAINER 255X245MM	16-767/ 16349	I	1
52.832.11	1/2 DECKEL AUS PERFORIERTEM BLECH MIT VERSCHLUSS, 246x256x15MM	1/2 LID FOR STORAGE TRAY PERFORATED WITH LOCK 246X256X15MM	16-797/ 16349	I	1
54.842.10	DECKEL ZU SIEBKORB AUS EDELSTAHL MIT VERSCHLUSS; 265x175 MM	LID FOR STORAGE TRAY WITH LOCK 265X175 MM	16-767/ 16349	I	1

Erstellung	Änderung	Index:	Datei:	Freigabe:
25.02.1998	16.12.2019	24.0	CI-03-05_Konformitätserklärung Klasse 1_Lagercontainer_V24.0	SL/QMB 16.12.2019

PHA 02 Klasse I Instrumente
CI-03-05 Konformitätserklärung



65.002	CLIP LAGER- UND STERILISATIONSTRAY FÜR 18 CLIPS	ANEURYSM CLIP TRAY STAINLESS STEEL FOR 18 CLIPS	16-797/ 16349	I	1
65.003	CLIP LAGER- UND STERILISATIONSTRAY FÜR 42 CLIPS	ANEURYSM CLIP TRAY STAINLESS STEEL FOR 42 CLIPS	16-767/ 16349	I	1
65.022	CLIP LAGERTRAY FÜR 23 Y-ANEURYSMEN-CLIPS UND ANLEGEZANGEN	STORAGE TRAY FOR 23 Y-ANEURYSM-CLIPS AND APPLYING FORCEPS	16-767/ 16349	I	1
65.026	CLIP LAGERTRAY FÜR 58 Y-ANEURYSMEN-CLIPS	STORAGE TRAY FOR 58 Y-ANEURYSM-CLIPS	16-767/ 16349	I	1
65.027	LAGERTRAY FÜR CLIPANLEGEZANGEN UND INSTRUMENTE	STORAGE TRAY FOR CLIP APPLIER AND INSTRUMENTS	16-767/ 16349	I	1
69.020.10	LAGERUNGSCONTAINER FÜR BIPOLARE PINZETTEN; OHNE DECKEL, 3/4 CONTAINER; 405x255x50 MM	STORAGE TRAY FOR BIPOLAR FORCEPS WITHOUT LID 3/4 CONTAINER; 405x255x50 MM	16-767/ 16349	I	1
69.020.20	LAGERUNGSCONTAINER FÜR BIPOLARE PINZETTEN; OHNE DECKEL, 3/4 CONTAINER; 405x252x45 MM	STORAGE TRAY FOR BIPOLAR FORCEPS WITHOUT LID 3/4 CONTAINER; 405x252x45 MM	16-767/ 16349	I	1
73.020	LAGERUNGSCONTAINER FÜR CAGE; INSTRUMENTARIUM OHNE DECKEL; 1/2 CONTAINER; 255X245X50MM	STORAGE STEEL SCREEN BASKET FOR CAGE INSTRUMENTS WITHOUT LID 1/2 CONTAINER; 255X245X50MM	16-767/ 16349	I	1
74.020.02	LAGERUNGSCONTAINER FÜR PRIME PUNCHES UND PRIME GRIFFE, OHNE DECKEL, 3/4 CONTAINER 405x252x45 MM	STORAGE TRAY FOR PRIME PUNCHES & HANDLES WITHOUT LID, 3/4 CONTAINER, 405X252X45MM	16-767/ 16349	I	1
75.020.00	L-FIXATION LAGERUNGS- UND SATILISATIONS CONTAINER FÜR 1 ENTNAHMEZANGE UND 4 MESSLEHREN	L-FIXATION STORAGE AND STERILISATIONCONTAINER FÜR 1 REMOVING FORCEPS AND 4 GAUDING TOOLS	16-767/ 16349	I	1

Erstellung	Änderung	Index:	Datei:	Freigabe:
25.02.1998	16.12.2019	24.0	CI-03-05_Konformitätserklärung Klasse 1 _Lagercontainer_V24.0	SL/QMB 16.12.2019