

DECLARATION ON STANDARDS AND NORMS

We herewith confirm that all our products are produced in compliance
to the German DIN and International EN or ISO standards
listed in Annex I to Annex III.

The standards in Annex I are also to be understood as the base with
regard to the description of the material, the manufacturing of the surface
and the product labelling and documentation.

Fridingen, 08.06.2021

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG



Harald Jung
RA & QA Manager

1 ANNEX I: MANUFACTURING STANDARDS

Standard	Description
DIN EN ISO 15223-1:2017	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 28219:2017-09	Verpackung - Etikettierung und Direktmarkierung von Produkten mit linearen Barcodes und zweidimensionalen Symbolen
DIN EN ISO 6507-1:2018	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Vickers - Teil 1: Prüfverfahren (ISO 6507-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 6507-1:2018
DIN EN ISO 6508-1:2016	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Rockwell - Teil 1: Prüfverfahren (ISO 6508-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 6508-1:2016
DIN EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 7151:1988	Surgical instruments; non-cutting, articulated instruments; general requirements and test methods
DIN EN ISO 7153-1:2017	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ISO 7740:1985	Instruments for surgery; Scalpels with detachable blades; Fitting dimensions
ISO 7741:1986	Instruments for surgery; Scissors and shears; General requirements and test methods
ISO 8600-1:2015	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements
ISO 8600-2:2015	Optics and optical instruments - Medical endoscopes and endoscopic accessories - Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes
ISO 8600-3:2019	Optics and optical instruments - Medical endoscopes and endoscopic accessories - Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics
ISO 8600-4:2014	Optics and optical instruments - Medical endoscopes and certain accessories - Part 4: Determination of maximum width of insertion portion
ISO 8600-5:2020	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics
ISO 8600-6:2020	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 6: Vocabulary
ISO 8600-8: 2021	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 8: Particular requirements for capsule endoscopes
DIN 58298-19:2002	Materials, finish and testing of medical instruments - Part 19: Trocars
DIN EN ISO 16061:2015	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements

Standard	Description
DIN EN 27740:1992	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse
DIN 13111:2018	Medizinische Instrumente - Verbandsschere
DIN 58238-2:2016	Medizinische Instrumente - Anatomische Pinzetten - Teil 2 gebogen
DIN 58242:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemme nach Dandy
DIN 13465:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Adson
DIN 58241:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Crile
DIN 58231:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Halsted
DIN 58232:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Kocher und Kocher-Ochsner
DIN 58233:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Overholt-Geißendörfer
DIN 58234:2016	Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Rochester-Pean
DIN 96105:2010	Medizinische Instrumente - Aufgebogene Chirurgie-Schere nach Tönnis
DIN 32606:1976	Nagelscheren, aufgebogen; Maße, Werkstoffe
DIN 58271:2017	Medizinische Instrumente - Bajonettförmige Pinzetten
DIN 13137:2016	Medizinische Instrumente - Bauchdeckenhaken nach Fritsch
DIN 58289:2017	Medizinische Instrumente - Bauchdecken- und Leberhaken nach Mikulicz mit gewölbtem Blatt
DIN 58316:2008	Medizinische Instrumente - Bauchspatel, biegsam
DIN 96298-1:2016	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 1 Begriffe
DIN 96298-2:2016	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 2 Messmethoden zur
DIN 96298-3:2017	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 3: Prüfungen

Standard	Description
DIN 96036:2016	Medizinische Instrumente - Bronchusklemme nach Price-Thomas
DIN 96035:2009	Medizinische Instrumente - Bronchusklemme nach Semb
DIN 13171:2017	Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzette nach Adson-Brown
DIN 58239-1:2016	Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzetten - Teil 1 Gerade
DIN 58239-2:2016	Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzetten - Teil 2 Gebogen
DIN 13128:2016	Medizinische Instrumente - Darmfasszangen nach Allis
DIN 58243:2009	Medizinische Instrumente - Darmklemmen nach Kocher
DIN 58244:2009	Medizinische Instrumente - Darmklemmen nach Mayo-Robson
DIN 58859:2010	Medizinische Instrumente - Dissektor nach Tönnis, doppelendig
DIN 58318:2008	Medizinische Instrumente - Elevatorien nach Langenbeck
DIN 96074:2010	Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Freer
DIN 96060:2009	Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Langenbeck
DIN 58319:2008	Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Williger
DIN 96058:2009	Medizinische Instrumente - Elevatorium und Knochenhebel nach Lange-Hohmann
DIN 58272:2016	Medizinische Instrumente - Feine Pinzetten
DIN 58273:2009	Medizinische Instrumente - Fixierpinzetten
DIN 58861:2017	Medizinische Instrumente - Flachmeißel nach Lambotte
DIN 96140:2017	Medizinische Instrumente - Flachmeißel nach Stille
DIN 13456:2010	Medizinische Instrumente - Gallengangdilatoren nach Bakes

Standard	Description
DIN 13182:2014	Medizinische Instrumente - Gallenkanal-Klemmen nach Lahey und nach Gray
DIN 58856:2010	Medizinische Instrumente - Gallensteinsonden nach Desjardins
DIN 13178:2016	Medizinische Instrumente - Gallensteinzangen nach Desjardins
DIN 13172:2017	Medizinische Instrumente - Gefäßpinzetten nach De Bakey
DIN 96015:2016	Medizinische Instrumente - Gipsscheren nach Stille
DIN 96166:2017	Medizinische Instrumente - Hakengriff für Drahtsäge nach Gigli
DIN 13122:2016	Medizinische Instrumente - Hakenzange mit 1×1 Zinken, gerade
DIN 13123:2016	Medizinische Instrumente - Hakenzangen mit 2×2 Zinken, gerade
DIN 13457:2010	Medizinische Instrumente - Harnröhrendilatator nach Dittel
DIN 13194:2016	Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Beyer
DIN 13192:2016	Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Ruskin
DIN 13191:2016	Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Stille
DIN 13193:2016	Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzangen nach Luer
DIN 58857:2008	Medizinische Instrumente - Hohlsonden
DIN 58855:2014	Medizinische Instrumente - Hohlsonde nach Kirschner
DIN 58858:2014	Medizinische Instrumente - Hohlsonde nach König
DIN 58254:2017	Medizinische Instrumente - Inzisionsscheren
DIN 58274:2016	Medizinische Instrumente - Irispinzetten
DIN 58280:2016	Medizinische Instrumente - Irisscheren, ohne Hartmetall-Einlagen

Standard	Description
DIN 58314:2008	Medizinische Instrumente - Kehlkopfwatteträger nach Fein
DIN 58270:2017	Medizinische Instrumente - Kniegebogene Pinzetten
DIN 58295:2017	Medizinische Instrumente - Knochenhaken nach Volkmann
DIN 13184:2016	Medizinische Instrumente - Knochenhaltezangen nach Farabeuf
DIN 58847:2010	Medizinische Instrumente - Knochenhaltezangen nach Verbrugge
DIN 58845:2017	Medizinische Instrumente - Knochenhebel nach Hohmann
DIN 96056:2016	Medizinische Instrumente - Knochenraspatorium
DIN 13190:2016	Medizinische Instrumente - Knochensplitterzangen nach Liston
DIN 13189:2010	Medizinische Instrumente - Knochenstanzen nach Ferris-Smith-Kerrison
DIN 58852:2014	Medizinische Instrumente - Knopfsonden
DIN 13130:2016	Medizinische Instrumente - Kornzange nach Maier, gebogen
DIN 13129:2016	Medizinische Instrumente - Kornzange nach Maier, gerade
DIN 58255-1:2016	Medizinische Instrumente - Kornzangen nach Gross - Teil 1 Gerade
DIN 58255-2:2016	Medizinische Instrumente - Kornzangen nach Gross - Teil 2 Gebogen
DIN 58294:2017	Medizinische Instrumente - Lidhalter nach Desmarres
DIN 13458:2009	Medizinische Instrumente - Ligaturnadel
DIN 58860:2017	Medizinische Instrumente - Meißel nach Lexer
DIN 58795:2010	Medizinische Instrumente - Mundsperrer - Anschlussmaße für Gleitschiene und Zungenspatel
DIN 58854:2010	Medizinische Instrumente - Myrtenblattsonden

Standard	Description
DIN 58266-1:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Crile-Wood - Teil 1 Ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58266-2:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Crile-Wood - Teil 2 Mit Hartmetall-Einlagen
DIN 13461:2016	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach De Bakey mit Hartmetall-Einlagen
DIN 96123:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Finochietto mit Hartmetall-Einlagen
DIN 13460:2016	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Heaney
DIN 58259:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Masson
DIN 58236-2:2016	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mathieu - Teil 2 Mit Hartmetall-Einlagen
DIN 58235-2:2014	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mayo-Hegar mit Hartmetall-Einlagen
DIN 58235-1:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mayo-Hegar - Teil 1 Ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 13459:2014	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Stratte mit Hartmetall-Einlagen
DIN 96128:2017	Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Wangenstein mit Hartmetall-Einlagen
DIN 58866:2010	Medizinische Instrumente - Nasenmesser nach Ballenger
DIN 58788:2010	Medizinische Instrumente - Nasenspekula nach Hartmann-Halle
DIN 96033:2016	Medizinische Instrumente - Nierenklemme nach Wertheim-Cullen
DIN 96031:2016	Medizinische Instrumente - Nierenklemmen nach Guyon
DIN 13177:2016	Medizinische Instrumente - Nierensteinzange nach Randall
DIN 58783:2010	Medizinische Instrumente - Ohrküretten nach Buck
DIN 58853:2014	Medizinische Instrumente - Ohrsonden
DIN 58794:2010	Medizinische Instrumente - Ohrzängchen

Standard	Description
DIN 13176:2016	Medizinische Instrumente - Organfasszangen
DIN 58246:2016	Medizinische Instrumente - Peritoneumklemme nach Mikulicz
DIN 58276:2017	Medizinische Instrumente - Pinzetten nach Adson
DIN 13469:2016	Medizinische Instrumente - Präparierklemmen nach Adson
DIN 96114:2010	Medizinische Instrumente - Präparierschere nach Mayo ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58846:2017	Medizinische Instrumente - Raspatorien
DIN 58296:2008	Medizinische Instrumente - Raspatorien nach Semb
DIN 96100:2010	Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Farabeuf-Collin
DIN 96057:2016	Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Sedillot
DIN 96144:2017	Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Williger
DIN 58863:2010	Medizinische Instrumente - Resektionslöffel nach Volkmann
DIN 13199:2010	Medizinische Instrumente - Scharfe Nasenzangen nach Weil-Blakesley und Watson-Williams, nicht
DIN 13452:2017	Medizinische Instrumente - Schere nach Kilner
DIN 13451:2017	Medizinische Instrumente - Scheren nach Joseph
DIN 13468:2016	Medizinische Instrumente - Schwammzangen nach Förster
DIN 96010:2016	Medizinische Instrumente - Sequesterzange nach van Buren
DIN 58849-2:2010	Medizinische Instrumente - Skalpellgriffe für auswechselbare Klingen - Teil 2 Griffe
DIN 58785:2017	Medizinische Instrumente - Spekula nach Hartmann
DIN 58237:2017	Medizinische Instrumente - Splitterpinzetten nach Feilchenfeld

Standard	Description
DIN 96110:2006	Medizinische Instrumente - Technische Spezifikation für Belegmuster
DIN 58238-1:2017	Medizinische Instrumente - Teil 1 Anatomische Pinzetten, gerade
DIN 58253-1:2014	Medizinische Instrumente - Teil 1 Aufgebogene Chirurgie-Scheren, ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58252-1:2017	Medizinische Instrumente - Teil 1 Gerade Chirurgie-Scheren, ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 13112-1:2017	Medizinische Instrumente - Teil 1 Präparierscheren ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 13114-1:2013	Medizinische Instrumente - Teil 1 Scheren nach Mayo, ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58281-1:2017	Medizinische Instrumente - Teil 1 Strabismusschere, ohne Hartmetall-Einlagen
DIN 58282:2017	Medizinische Instrumente - Tenotomieschere nach Stevens
DIN 58293:2014	Medizinische Instrumente - Trachealhaken nach Bos
DIN 58245:2009	Medizinische Instrumente - Tuchklemmen nach Backhaus
DIN 13173:2016	Medizinische Instrumente - Tupferzangen
DIN 58260:2017	Medizinische Instrumente - Unterbindungsnadeln nach Deschamps
DIN 13111:2018	Medizinische Instrumente - Verbandsschere
DIN 58279:2006	Medizinische Instrumente - Verbandkastenschere
DIN 96042:2006	Medizinische Instrumente - Verpackung - Technische Spezifikation
DIN 58313:2009	Medizinische Instrumente - Watteträger, gerade
DIN 96146:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Brunner
DIN 58315:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Cushing
DIN 58240:2016	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Israel

Standard	Description
DIN 58286:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Kocher
DIN 96156:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Kocher, mit gewölbtem Blatt
DIN 58287:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Körte
DIN 58288:2017	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Langenbeck
DIN 96053:2009	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Ollier
DIN 58247:2016	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Roux
DIN 58285:2014	Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Volkmann
DIN 96075:2010	Medizinische Instrumente - Wundsperrerr nach Finsen
DIN 58249:2016	Medizinische Instrumente - Wundsperrerr nach Weitlaner
DIN 96082:2017	Medizinische Instrumente - Wundspreizer nach Beckmann-Adson
DIN 96076:2010	Medizinische Instrumente - Wundspreizer nach Wullstein
DIN 96073:2009	Medizinische Instrumente - Zungenspatel, doppelendig
DIN 13175:2015	Medizinische Instrumente - Zungenzange nach Young
DIN 58300:2014	Schlussarten für chirurgische Instrumente
DIN 58299:2014	Zahnungen (Rillen) für chirurgische Instrumente - Profilwinkel, Teilungen

2 ANNEX II: MATERIAL STANDARDS

Standard	Description
ASTM A380:2017	Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems
ASTM F899:2020	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
ASTM A967:2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel
ASTM F1089:2018	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
DIN EN 515:2017	Aluminium and aluminium alloys; wrought products; temper designations
DIN EN 573-3:2013	Aluminium and aluminium alloys - Chemical composition and form of wrought products – Part 3: Chemical composition
DIN EN 868-8:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods;
DIN EN ISO 7153-1:2017	Surgical Instruments – metallic materials – Part 1: Stainless Steel
DIN EN ISO 13402:2001	Surgical and dental hand instruments – Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
DIN EN ISO 17664:2018	Sterilization of medical devices– Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
DIN EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 10088-1:2014	Stainless steels – Part 1: List of Stainless Steels
DIN EN ISO 10993-1:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-10:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Test for irritation and skin sensitization
ISO 683-1:2016	Heat-treatable steels, alloy steels and free-cutting steels – Part 1: Wrought Stainless Steels
ISO 4957:2018	Tool Steels

3 ANNEX III: QUALITY SYSTEM RELATED STANDARDS

Standard	Description
ISO 14971:2013	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
93/42/EEC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2014/30/EC	Directive ... on the harmonization of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (recast)
2011/65/EC	Directive ... on the Restriction of certain Hazardous Substances (RoHS)
SOR/98-282	Canada's Medical Devices Regulations Current to April 10, 2013
2017/745/EC	EU Medical Device Regulation
ARGMD, Version 1.1, May 2011	Australian regulatory guidelines for medical devices
MO 169, 2004	Japan's MHLW Ministerial Ordinance No. 169 in 2004
CARS BAGIAN 67:2009	Indonesian Civil Aviation Safety Regulations (CASR) PART 67 Health and certification Standards
Resolution 753:2013	CABINET OF MINISTERS OF UKRAINE RESOLUTION No. 753 of 2 October 2013, Kyiv On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices
Registro Oficial 573 de 20-abr-2009	Equadorian "Reglamento Y Control Sanitario De Dispositivos Medicos Y Dentales"
Decreto Numero 4725 de 2005	... por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano in Colombia
Law No. 29459 11/2009	Peru's "Ley De Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios"
Title 21 CFR Part 803	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 803 Medical Device Reporting
Title 21 CFR Part 806	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 806 Medical Devices; Reports Of Corrections And Removals
Title 21 CFR Part 807	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 807 Establishment Registration And Device Listing For Manufacturers And

Standard	Description
	Initial Importers Of Devices
Title 21 CFR Part 820	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 820 Quality System Regulation
Title 21 CFR Part 821	Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 821 Medical Device Tracking Requirements