

# 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<br>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 - Wundsperrer nach Finsen                        |
| DIN 58249:2016 | Medizinische Instrumente - Wundsperrer 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<br>Current to April 10, 2013  |
| 2017/745/EC                            | EU Medical Device Regulation   |
| ARGMD, Version 1.1,<br>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)<br>PART 67 Health and certification Standards  |
| Resolution 753:2013                    | CABINET OF MINISTERS OF UKRAINE<br>RESOLUTION No. 753 of 2 October 2013, Kyiv<br>On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices  |
| Registro Oficial 573<br>de 20-abr-2009 | Equadorian "Reglamento Y Control Sanitario De Dispositivos Medicos Y Dentales"   |
| Decreto Numero 4725<br>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<br>Subchapter H - Medical Devices<br>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<br>Subchapter H - Medical Devices<br>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<br>Subchapter H - Medical Devices<br>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<br>Subchapter H - Medical Devices<br>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<br>Subchapter H - Medical Devices<br>Part 821 Medical Device Tracking Requirements |