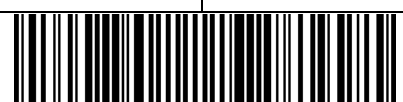
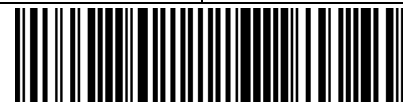
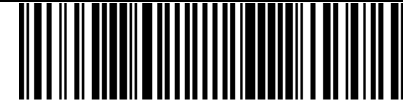
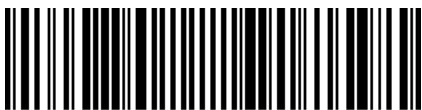


EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU-DECLARATION OF CONFORMITY

„WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“

EU-MDR 2017/745 Anhang VIII, Punkt 2.3

Produktgruppe /Device	UMDNS	Bezeichnung/ Description	Katalog/ ReferenzNr./ Refence no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0001	10-868	Klemme, Bulldog/ Clamp, surgical, bulldog	AA xxx/xx, KK xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000001AJ		
\$0002	11-781	Zange, Fixation/ Forceps, fixation	AA xxx/xx, KO xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000003AN		
\$0003	10-865	Klemme, Arterie/ Clamp, artery	AA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000004AQ		
\$0004	10-861	Klemme/ Clamp, surgical	AA xxx/xx, KB xxx/xx, KK xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000005AS		
\$0006	14-257	Pinzette/ Forceps, dressing	AB xxx/xx, KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000007AW		
\$0017	12-726	Nadelhalter/ Holder, needle	AE xxx/xx, KS xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000017AZ		
\$0020	11-774	Zange, Biopsie/ Forceps, biopsy	AB xxx/xx, AE xxx/xx, AI xxx/xx, AP xxx/xx, KA xxx/xx, KB xxx/xx, KC xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx,	Ir Regel 6

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000020AN				
\$0021	11-791	Zange, Tupfer/ Dressing, forceps	AF xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000021AQ				
\$0049	15-670	Zange, Knochen/ Forceps, bone	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000046B8				
\$0055	11-788	Zange, Geburtshilfe/ Forceps, obstretical	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000052B3				
\$0056	16-519	Zange, Niere/ Forceps, kidney	KC xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000053B5				
\$0060	16-671	Klemme, rektal/ Forceps, rectal	KD xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000057BD				
\$0088	10-905	Clip, Aneurysma/ Clip, aneurysm	KS xxx/xx	Ir Regel 8
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000077BK				

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukte, Medizinproduktegruppen, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß { EU-MDR 2017/745 KAPITEL V KLASSIFIZIERUNG UND KONFORMITÄTBEWERTUNG ABSCHNITT 2 Artikel 52 Konformitätsbewertungsverfahren (7)] erfüllt.

With the present Declaration of Conformity we hereby declare under our sole responsibility, that the above mentioned medical device, device group, meets the essential safety- and performance requirements, defined { EU-MDR 2017/745 KAPITEL V KLASSIFIZIERUNG UND KONFORMITÄTBEWERTUNG ABSCHNITT 2 Artikel 52 Konformitätsbewertungsverfahren(7)]

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt nach Verfahren nach MDR Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

The Conformity Assessment Procedure has been performed according to annex Verfahren nach MDR Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

Benannte Stelle / Registriernummer 0483 / Notified Body / registration no. 0483
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, D-70191 Stuttgart, Germany

Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist unter DOK-NR. auf Anfrage verfügbar.
A complete listing of the applied laws, standards and directives is available with reference DOK-No. upon request.

Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EU-Qualitätsmanagementbescheinigung mit Nummer.: P21-01173-21044 und endet spätestens mit Ablauf des EU-Qualitätsmanagementbescheinigung.

The validity of this declaration is associated with EU Quality Management System Certificate no.: P21-01173-21044 and ends with the expiration of the EC-Certificate latest.

nopa instruments Medizintechnik GmbH
SRN DE-MF-000005613
Weilatten 7-9
D-78532 Tuttlingen
Germany

nopa instruments
Medizintechnik GmbH
P.O.Box 4554
D-78510 TUTTLINGEN
Tel: +49(0)7142-90-0
Fax: +49(0)7142-90-90

Tuttlingen, 24.10.2022

Datum / Date

Stefan Kappeler/QMB

(Name, Funktion / Name, Function)

(Unterschrift / Signature)

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.

This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.