

## Konformitätserklärung

*Declaration of Conformity*

**im Sinne der Richtlinie 93/42 EWG: Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
*according to the Medical Device Directive 93/42 /EEC: Annex II, without section 4*

**Wir, die Firma**                      **Tekno – Medical**  
*We, the company*                      **Sattlerstr. 11**  
                                                 **78532 Tuttlingen**

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Produktgruppe**  
*declare on our sole responsibility that the product group*

**Medizinprodukte**  
*Medical Devices*

**UMDNS:**                      **siehe Anhang Produktliste zur Konformitätserklärung**  
*UMDNS:*                      *see attached list Product list Declaration of Conformity*

**Klassifizierung nach 93/42/EWG nach Anhang IX:**  
                                                 **siehe Anhang Produktliste zur Konformitätserklärung**  
*Classification according to 93/42/EEC Annex IX:*  
                                                 *see attached list Product list Declaration of Conformity*

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die EU-Richtlinie 2007/47EG entsprechen.**  
*meet all the requirements of the Directive 93/42/EEC, last changed by the EU-Directive 2007/47/EC.*

**Zusätzliche Angaben/** *Additional information:*

**Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb der Produkte wird durch ein QM-System gemäß den Forderungen der ISO 13485, des Medizinproduktegesetzes und der FDA unterstützt.**  
*Development, manufacturing and distribution of the medical devices are supported by a QM-system in according with the requirements of ISO 13485, the act on medical devices and the FDA.*

**Das QM-System wird überwacht durch die Benannte Stelle 0483**  
**mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, D-70191 Stuttgart, Germany.**  
*The QM-system is controlled by the notified body 0483*  
*mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, D-70191 Stuttgart, Germany.*

**gültig bis:**                      **25.05.2024**  
*valid until:*                      *25.05.2024*

**Ort:**                              **Tuttlingen**  
*Place:*                              *Tuttlingen*  
**Datum:**                      **25.05.2021**  
*Date:*                              *25.05.2021*



TEKNO-MEDICAL  
Optik-Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11  
78532 Tuttlingen, Germany  
Phone: +49 (0) 71 17 01-0  
Fax: +49 (0) 71 17 01-50  
mailto:info@tekno-medical.com

**Ulrich Spaett**  
Person Responsible  
for Regulatory Compliance