

# 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 - 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 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