

Anexa nr.28 Oftalmoscop			
Descriere		Cod 170500 Oftalmoscop direct -dizpozitiv pentru examinarea fundului de ochi	
Parametrul		Specificația solicitata	Specificatia tehnica oferita Piccolight E56 LED Cod:01.28561.231 (Kawe /Germania)
Tip		portabil	portabil
Diapazon focusare		-20+20 D	-20+20 D
Pasii de dioptrii		1-10;15;20	1-10;15;20
Sistem iluminare		LED	LED
5 fante	Spot mare	da	da
	Spot mic	da	da
	Stea de fixatie	optional	da
	Jumatate de spot	da	da
	Filtru rosu	optional	optional
	Filtru albastru	optional	optional
	Filtru verde	optional	da
Alimentare		Baterie reincarcabila	Baterie reincarcabila 2 buc Panasonic
Incarcator la retea 220V,50 Hz		da	Da, Panasonic

Panasonic

Charging
Time
10 hrs
AA 2cells

eneloop

Ready to use Rechargeable Battery

COMPACT CHARGER

INCLUDING
AA **2Cells**
PRE-CHARGED

Recharge
Up to
2100
times

Capacity
1900
mAh

10
years
70%
+1

(022)

2 LED INDICATORS

(079) 90-80-90



AUTO VOLTAGE
AC100-240V



2 LED
INDICATORS

1or2 - AA
1or2 - AAA

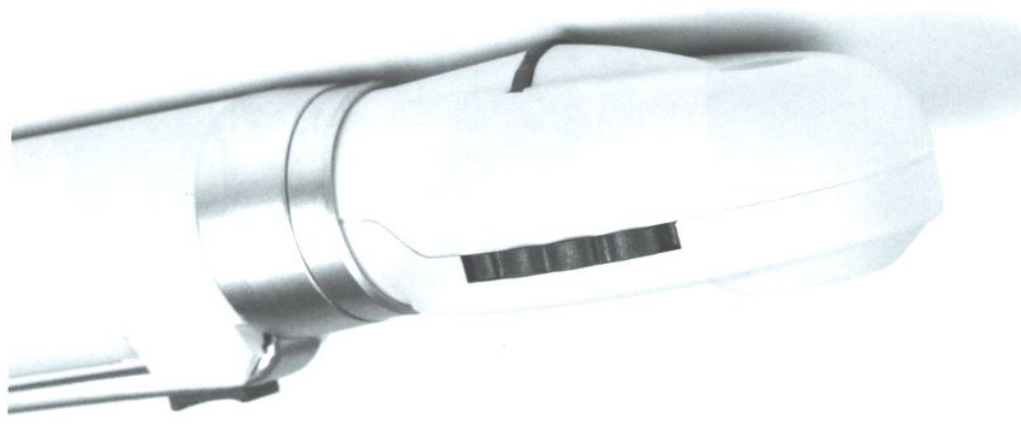
INDIVIDUAL
CONTROL



For Sustainable
Lifestyle

KaWe PICCOLIGHT®

PRODUKTSERIE | PRODUCT LINE



KaWe PICCOLIGHT® E56

- Merkmale:**
- direkte Ophthalmoskopie
 - mit sechs Blenden
 - für vielseitige ophthalmologische Untersuchungen
 - Blendenrad mit
 - 18 Korrektions-Linsen
 - von +20 bis -20 Dioptrien
 - asphärische Präzisionsoptik
 - Features:
 - direct ophthalmoscopy
 - with six apertures
 - for all types of ophthalmoscopic examinations
 - aperture selection dial with
 - 18 correction lenses
 - from +20 to -20 dioptres
 - aspherical precision optics

KaWe PICCOLIGHT® E56 / US

- Batteriegriff (AA)
- 2,5 V Xenon/Halogen-Lampe
- mit Korrektionslinsenrad
- stufenweise von +20 bis -20 Dioptrien
- in Stofftasche
- Batterien: 2 Mignon 1,5 V (Typ AA) (X)
- 6 Blenden (US - Blaufilter)
- Batterie handle (AA)
- 2,5 V xenon/halogen bulb
- with lens correction dial
- incremental steps from +/- 20 dioptres
- aspherical precision optics
- in cloth bag
- batteries: 2 Mignon, 1.5 V (type AA) (X)
- 6 apertures (US - blue filter)



- REF 01.23566.021
- REF 01.23566.231
- REF 01.23566.261

- E56 | 2,5 V | night | US | 3
- E56 | 2,5 V | sky | US | 2
- E56 | 2,5 V | stone | US | 1

Leuchtmittel | illuminant

REF 12.75132.003

KaWe PICCOLIGHT® E56 LED

- Batteriegriff (AA)
- 2,5 V LED-Lampe
- mit Korrektionslinsenrad
- stufenweise von +20 bis -20 Dioptrien
- in Stofftasche
- Batterien: 2 Mignon 1,5 V (Typ AA) (X)
- 6 Blenden (EU - Grünfilter)
- Batterie handle (AA)
- 2,5 V LED bulb
- with lens correction dial
- incremental steps from +/- 20 dioptres
- aspherical precision optics
- in cloth bag
- batteries: 2 Mignon, 1.5 V (type AA) (X)
- 6 apertures (EU - green filter)



- REF 01.28561.021
- REF 01.28561.231
- REF 01.28561.261

- E56 | 2,5 V | night | EU | 4
- E56 | 2,5 V | sky | EU | 2
- E56 | 2,5 V | stone | EU | 1

Leuchtmittel | illuminant

REF 12.75155.003

212342

CERTIFICATE

No. 490346



This is to certify the Quality Management System of Medical Devices of



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

ISO 13485:2016

applicable to

**Development, production and sales of medical devices for
general medicine, otolaryngology, ophthalmology,
anesthesiology and dermatology.**

The certificate has been issued under No. **490346** for the registration period
from 16 November 2020 to 15 November 2023.
The first certificate date of issue is 16 November 2017.


Approved by


Printed by



validity code **11244C52-6E6**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info





EC Certificate – Production Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V
Certificate No. MDD-128

Issued to: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG
Eberhardstrasse 56, 71679 ASPERG, Germany
Product category: Blood pressure measuring devices
UMDNS: 16-156

SIQ has audited the quality system in accordance with MDD Annex V, restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements and found that the above-mentioned manufacturer's quality system meets the requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex V, including all subsequent amendments. This certificate is based on:

Audit report No.:

OSV 00357B/2019, 2019-04-11

OSV 00022/2019, 2019-02-25

OSV 01182/2018, 2018-10-29

OSV 00984/2018, 2018-08-30

OSV 00921/2018, 2018-08-20

See also decision of NB's commission for medical devices.

This certificate remains valid as long as the Manufacturer's quality system is subject to periodical surveillance as referred to in Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex V (4), restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements and continues to meet the above requirements.

Certification date: 2019-04-04

Issue: 2/2019-04-12

Valid until: 2024-04-04



Director of SIQ

Igor Likar

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Otoskope**
Otoscopy

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument für die medizinischen Untersuchung des äußeren Gehörgangs bis zum Trommelfell. Für Sets gilt zusätzlich die Konformitätserklärung "Ophthalmoskop, direkt".
Diagnostic instrument for medical examination of the external auditory canal up to the eardrum. For sets, the declaration of conformity "Ophthalmoscopes, direct" also applies.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe0101YR

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-05-06

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Otoskope

List of devices accompanying the declaration of conformity

Otosopes

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
01.11110.001	EUROLIGHT C10 Otoskop mit Schraubverschluss	EUROLIGHT C10 otoscope with screw closure system
01.11130.001	EUROLIGHT C30 Otoskop mit Clic-Verschluss	EUROLIGHT C30 otoscope with clic-closure system
01.11330.001	EUROLIGHT F.O.30 Otoskop mit autom. Clic-Verschluss 2,5 V	EUROLIGHT F.O.30 otoscope with autom. clic-system, 2,5 V
01.11430.101	EUROLIGHT F.O.30 Otoskop inkl.Ladebatt. Lilon (C)	EUROLIGHT F.O.30 otoscope incl. charg. battery Lilon(C)
01.11430.811	EUROLIGHT F.O.30 Otoskop mit Ladestecker 240V+Akku 3,5V	EUROLIGHT F.O.30 otoscope with charg.plug 240V+accu 3.5V
01.11530.002	EUROLIGHT F.O.30 LED standard Otoskop, 2,5 V	EUROLIGHT F.O.30 LED standard otoscope,2.5 V
01.11534.001	EUROLIGHT C30 OP LED standard Otoskop, 2,5 V	EUROLIGHT C30 OP LED standard otoscope,2.5 V
01.11830.101	EUROLIGHT F.O.30 LED high power Otoskop, 3,5 V	EUROLIGHT F.O.30 LED high power otoscope, 3.5V
01.12110.001	COMBILIGHT C10 Otoskop mit Kunststoffkopf, 2,5 V	COMBILIGHT C10 otoscope with plastic head, 2,5 V
01.12330.001	COMBILIGHT F.O. 30 Otoskop, 2,5 V	COMBILIGHT F.O.30 otoscope,2,5 V
01.12430.101	COMBILIGHT F.O.30 Otoskop inkl. Ladebatterie Lilon (C)	COMBILIGHT F.O.30 otoscope incl. charg. battery Lilon (C)
01.12430.811	COMBILIGHT F.O.30 Otoskop mit Ladestecker 240V+Akku 3,5V	COMBILIGHT F.O.30 otoscope with charg.plug 240V+accu 3.5V
01.12530.002	COMBILIGHT F.O.30 LED standard Otoskop, 2,5 V	COMBILIGHT F.O.30LED standard otoscope, 2.5 V
01.12830.101	COMBILIGHT F.O.30 LED high power Otoskop, 3,5 V	COMBILIGHT F.O.30 LED high power otoscope, 3.5V
01.13100.021	PICCOLIGHT C Otoskop, night mit Ohrtrichtern, Stofftasche	PICCOLIGHT C otoscope, night with ear funnels, cloth bag
01.13100.232	PICCOLIGHT C Otoskop, sky mit Ohrtrichtern, Stofftasche	PICCOLIGHT C otoscope, sky with ear funnels, cloth bag

01.13100.262	PICCOLIGHT C Otoskop, stone mit Ohrtrichtern, Stofftasche	PICCOLIGHT C otoscope, stone with ear funnels, cloth bag
01.13300.021	PICCOLIGHT F.O. Otoskop night mit Ohrtrichtern, Stofftasche	PICCOLIGHT F.O. otoscope night, ear funnels, cloth bag
01.13300.232	PICCOLIGHT F.O. Otoskop, sky mit Ohrtrichtern, Stofftasche	PICCOLIGHT F.O. otoscope, sky with ear funnels, cloth bag
01.13300.262	PICCOLIGHT F.O. Otoskop, stone mit Ohrtrichtern, Stofftasche	PICCOLIGHT F.O. otoscope, stone with ear funnels, cloth bag
01.13500.021	PICCOLIGHT F.O. LED standard, Otoskop, night,	PICCOLIGHT F.O. LED standard, otoscope, night,
01.13500.232	PICCOLIGHT F.O. LED standard, Otoskop, sky,	PICCOLIGHT F.O. LED standard, otoscope, sky,
01.13500.262	PICCOLIGHT F.O. LED standard, Otoskop, stone,	PICCOLIGHT F.O. LED standard, otoscope, stone,
01.13600.022	PICCOLIGHT F.O. LED high power, Otoskop, night,	PICCOLIGHT F.O. LED high power, otoscope, night,
01.13600.232	PICCOLIGHT F.O. LED high power, Otoskop, sky,	PICCOLIGHT F.O. LED high power, otoscope, sky,
01.13600.262	PICCOLIGHT F.O. LED high power, Otoskop, stone,	PICCOLIGHT F.O. LED high power, otoscope, stone,
01.73320.021	Otoskop-Kopf, XL, allein, night, zu PICCOLIGHT C, 3,5V	Otoscope head, XL, only, night, for PICCOLIGHT C, 3.5V
01.73550.021	Otoskop-Kopf, allein, night zu PICCOLIGHT F.O. LED high	Otoscope head, only, night to PICCOLIGHT F.O. LED high
01.78501.001	Balladapter aus Metall für PICCOLIGHT und COMBILIGHT	Metal ball adapter for PICCOLIGHT and COMBILIGHT
01.78502.001	Ball für pneumatischen Test	Otoscope ball for pneumatic
02.01000.002	BASIC-SET COMBILIGHT C10 Otoskop	BASIC-SET COMBILIGHT C10 otoscope
02.01008.002	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E15 Ophthalmoskop und Otoskop	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E15 ophthalmoscope and otoscope
02.01104.002	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E16 Ophthalmoskop und Otoskop	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E16 ophthalmoscope and otoscope
02.11001.002	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E10 Ophthalmoskop und Otoskop	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E10 ophthalmoscope and otoscope
02.11002.001	EUROLIGHT C10/E10 SET Ophthalmoskop und Otoskop	EUROLIGHT C10/E10 SET ophthalmoscope and otoscope

02.15008.003	KaWe EUROLIGHT PRO-SET LED Ophthalmoskop und Otoskop	KaWe EUROLIGHT PRO-SET LED ophthalmoscope and otoscope
02.18004.002	EUROLIGHT F.O.30 LED/E36 SET Ophthalmoskop und Otoskop,3,5V	EUROLIGHT F.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V
02.23004.001	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET Ophthalmoskop und Otoskop,2,5V	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V
02.23014.002	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU)SET+ Ophthalmoskop und Otoskop,2,5V	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU)SET+ ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V
02.24004.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET Ophthalmoskop und Otoskop,3,5V	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V
02.24005.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (US) SET Ophthalmoskop und Otoskop,3,5V	COMBILIGHT F.O.30/E36 (US) SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V
02.25004.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET Ophthalmoskop und Otoskop,2,5V	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V
02.28014.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET Ophthalmoskop und Otoskop,3,5V	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V
02.31001.021	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop C, night	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,night
02.31001.232	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop C, sky	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,sky
02.31001.262	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop C, stone	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,stone
02.33001.021	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop F.O., night	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope F.O., night
02.33001.232	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop F.O., sky	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope F.O., sky
02.33001.262	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop F.O., stone	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope F.O., stone
02.33404.022	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O.,night, EU	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otosc. F.O., night, EU
02.33404.232	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., sky, EU	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., sky, EU
02.33404.262	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., stone,EU	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., stone, EU
02.33405.022	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., night, US	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., night, US
02.33405.232	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., sky, US	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., sky, US

02.33405.262	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., stone, US	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., stone, US
02.35404.232	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, sky, EU	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, sky, EU
02.35404.262	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, stone, EU	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, stone, EU
02.35405.022	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, night, US	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, night, US
02.35405.232	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, sky, US	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, sky, US
02.35405.262	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, stone, US	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, stone, US
02.37405.021	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, night	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, night
02.37405.231	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, sky	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, sky
02.37405.261	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, stone	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, stone
12.80110.712	Ladebatterie, klein Nickel- Metallhydrid, 2,5 V(AA)	Rechargeable battery small nickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)
12.80110.722	Ladebatterie, mittel Nickel- Metallhydrid	Rechargeable battery medium nickel metal hydride
12.80120.712	Ladebatterie, klein Nickel- Metallhydrid, 3,5 V	Rechargeable battery small nickel metal hydride, 3.5 V
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein	Accu short 3.5 V, alone
12.80220.722	Ladebatterie, mittel, Lithium- Ion, 3,5 V (C), (Lilon)	Rechargeable battery, medium Lithium-Ion, 3.5 V (C),(Lilon)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Spekulum, Ohr**
Specula, ear

Zweckbestimmung /
Intended use: Zubehör für die Otoskope von KaWe. Ermöglichen als Aufsatz die
medizinische Untersuchung des äußeren Gehörgangs bis zum Trommelfell.
Accessories for KaWe otoscopes. Enable medical examination of the external
auditory canal up to the eardrum as an attachment.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe0101YR

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Spekulum, Ohr

List of devices accompanying the declaration of conformity

Specula, ear

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
01.71111.002	Ohrtrichter, klein, schwarz, Ø 2,5 mm, VE = 1000 St.	Ear funnel, black, small Ø 2,5 mm, PU = 1000 pcs.
01.71112.001	Ohrtrichter, klein, schwarz, 2,5 mm Ø, 100 St. weise verp.	Ear funnel, black, small Ø 2,5 mm, in units of 100 pcs.
01.71121.002	Ohrtrichter, groß, schwarz, Ø 4,0 mm, VE = 1000 St.	Ear funnel, black, large Ø 4,0 mm, PU = 1000 pcs.
01.71122.001	Ohrtrichter, groß, schwarz, Ø 4,0 mm, 100 St. weise verp.	Ear funnel, black, large Ø 4,0 mm, in units of 100 pcs.
01.71211.002	Ohrtrichter, klein, grau Ø 2,5 mm, VE = 1000 St.	Ear funnel, grey, small, Ø 2,5 mm, PU = 1000 pcs.
01.71212.001	Ohrtrichter, klein, grau, Ø 2,5 mm, 10 x 100 St. im Polybeutel	Ear funnel, grey, small Ø 2,5 mm, 10 x 100 pcs. in polybag
01.71212.002	Ohrtrichter, klein, grau, Ø 2,5 mm, 10 x 100 St. im Karton	Ear funnel, small, grey, Ø 2,5 mm, 10 x 100 pcs. in carton
01.71221.002	Ohrtrichter groß, grau, Ø 4,0 mm, VE = 1000 St.	Ear funnel, grey, large, Ø 4,0 mm, PU = 1000 pcs.
01.71222.001	Ohrtrichter, groß, grau, Ø 4,0 mm, 10 x 100 St. im Polybeutel	Ear funnel, grey, large Ø 4,0 mm, 10x100 pcs. in polybag
01.71222.002	Ohrtrichter, groß, grau, Ø 4,0 mm, 10 x 100 St. im Karton	Ear funnel, large, grey, Ø 4,0 mm, 10 x 100 pcs. in carton
01.72101.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, SET, Ø 2,5, 3,5, 4,5 mm,	Ear funnel-SET, Ø 2,5, 3,5, 4,5 mm, PU= 3 pcs.
01.72102.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 2,5 mm, VE = 3 Stück	Ear funnel, Ø 2,5 mm PU = 3 pcs.
01.72103.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 3,5 mm, VE = 3 Stück	Ear funnel, Ø 3,5 mm PU = 3 pcs.
01.72104.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 4,5 mm, VE = 3 Stück	Ear funnel, Ø 4,5 mm PU = 3 pcs.
01.72106.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, SET Ø 2,5/3,5/4,5/5,5/9,0 mm	Ear funnels, reusable, SET Ø 2,5/3,5/4,5/5,5/9,0 mm
01.72210.001	Ohrtrichter Set Ø 2,0/2,5/3,0/4,0/5,0 mm	Reusable ear funnels Set Ø 2,0/2,5/3,0/4,0/5,0 mm

01.72212.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 2,5 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 2,5 mm, 10 pcs.
01.72213.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 4,0 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 4,0 mm, 10 pcs.
01.72214.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 2,0 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 2,0 mm, 10 pcs.
01.72215.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 3,0 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 3,0 mm, 10 pcs.
01.72216.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 5,0 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 5,0 mm, 10 pcs.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Ophthalmoskop, direkt**
Ophthalmoscopes, direct

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument für die optische Untersuchung des Augenhintergrundes mittels direkter Ophthalmoskopie. Für Sets gilt zusätzlich die Konformitätserklärung "Otoskope".
Diagnostic instrument for optical examination of the fundus of the eye by direct ophthalmoscopy. For sets, the declaration of conformity "Otosopes" also applies.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe0102YT

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-05-06

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Ophthalmoskop, direkt

List of devices accompanying the declaration of conformity

Ophthalmoscopes, direct

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
01.21100.001	EUROLIGHT E10, 2,5V Ophthalmoskop mit Schraubgewinde	EUROLIGHT E10,2.5V ophthalmoscope with screw thread
01.21155.001	EUROLIGHT E15, 2,5V Ophthalmoskop mit Schraubgewinde	EUROLIGHT E15,2.5V ophthalmoscope with screw thread
01.21300.001	EUROLIGHT E30, 2,5V Ophthalmoskop mit Clic-Verschluss	EUROLIGHT E30, 2.5V ophthalmoscope with clic-closure
01.21361.001	EUROLIGHT E36, 2,5V Ophthalmoskop, EU-Version	EUROLIGHT E36, 2.5V ophthalmoscope, EU-version
01.21366.001	EUROLIGHT E36, 2,5V Ophthalmoskop, USA-Version	EUROLIGHT E36, 2.5V ophthalmoscope, USA-version
01.23500.021	PICCOLIGHT E50, 2,5V Ophthalmoskop, night, in Stofftasche	PICCOLIGHT E50, 2.5V Ophthalmoscope, night, in cloth bag
01.23500.231	PICCOLIGHT E50, 2,5V Ophthalmoskop, sky, in Stofftasche	PICCOLIGHT E50, 2.5V Ophthalmoscope, sky, in cloth bag
01.23500.261	PICCOLIGHT E50, 2,5V Ophthalmoskop, stone, in Stofftasche	PICCOLIGHT E50, 2.5V Ophthalmoscope, stone, in cloth bag
01.23555.031	PICCOLIGHT E55, 2,5V Ophthalmoskop, blau, 5 Blenden	PICCOLIGHT E55, 2.5V Ophthalmoscope, blue, 5 diaphragms
01.23555.041	PICCOLIGHT E55 2,5V, Ophthalmoskop, grün, 5 Blenden	PICCOLIGHT E55, 2.5V Ophthalmoscope, green, 5 diaphragms
01.23555.231	PICCOLIGHT E55, 2,5V Ophthalmoskop, sky, 5 Blenden	PICCOLIGHT E55, 2.5V Ophthalmoscope, sky, 5 diaphragms
01.23561.021	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthalmoskop, night, Grünfilter,	PICCOLIGHT E56, 2.5V Ophthalmoscope, night, green filter
01.23561.231	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthalmoskop, sky, Grünfilter,	PICCOLIGHT E56, 2.5V Ophthalmoscope, sky, greenfilter
01.23561.261	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthalmoskop, stone, Grünfilter,	PICCOLIGHT E56, 2.5V Ophthalmoscope, stone, green filter
01.23566.021	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthalmoskop, night, Blaufilter,	PICCOLIGHT E56, 2.5V Ophthalmoscope, night, blue filter
01.23566.231	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthalmoskop, sky, Blaufilter,	PICCOLIGHT E56, 2.5V Ophthalmoscope, sky, blue filter

01.23566.261	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthal- moskop, stone, Blaufilter,	PICCOLIGHT E56, 2.5V Ophthal- moscope, stone, blue filter
01.24355.002	EUROLIGHT E35, 2,5V Ophthal- moskop, LED	EUROLIGHT E35, 2.5V ophthal- moscope, LED
01.24361.001	EUROLIGHT E36, 2,5V Ophthal- moskop, EU-Version, LED	EUROLIGHT E36, 2.5V ophthal- moscope, EU-version, LED
01.25361.101	EUROLIGHT E36, 3,5V Ophthal- moskop, inkl. Lilon Ladebatterie	EUROLIGHT E36, 3.5V ophthal- moscope, incl. Lilon charge battery
01.25361.811	EUROLIGHT E36, 3,5 V Ophthal- moskop mit Ladestecker 240V	EUROLIGHT E36, 3.5V ophthal- moscope with charg.plug 240V
01.28561.021	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthal- moskop, night, Grünfilter, LED	PICCOLIGHT E56, 2.5V Ophtha- moscope,night,greenfilter,LED
01.28561.231	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthal- moskop, sky, Grünfilter, LED	PICCOLIGHT E56, 2.5V Ophtha- moscope, sky,green filter,LED
01.28561.261	PICCOLIGHT E56, 2,5V Ophthal- moskop, stone, Grünfilter, LED	PICCOLIGHT E56,2.5V Ophthamo- scope, stone,green filter,LED
01.85255.021	EUROLIGHT E25, HL, Ophthal- moskop Kopf, allein, schwarz,	EUROLIGHT E25, HL,Ophthal- moscope head, only,black,
01.87561.021	Piccolight E56, HL,EU Ophthal- moskop Kopf, allein, night,	Piccolight E56, HL,EU Ophthal- moscope head, only,night,
01.87566.021	Piccolight E56, HL,US Ophthal- moskop Kopf, allein, night,	Piccolight E56, HL,US Ophthal- moscope head, only,night,
02.01008.002	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E15 Ophthalmoskop und Otoskop	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E15 ophthalmoscope and otoscope
02.01104.002	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E16 Ophthalmoskop und Otoskop	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E16 ophthalmoscope and otoscope
02.11001.002	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E10 Ophthalmoskop und Otoskop	BASIC-SET COMBILIGHT C10/E10 ophthalmoscope and otoscope
02.11002.001	EUROLIGHT C10/E10 SET Ophthalmoskop und Otoskop	EUROLIGHTC10/E10 SET ophthalmoscope and otoscope
02.15008.003	KaWe EUROLIGHT PRO SET LED Ophthalmoskop und Otoskop	KaWe EUROLIGHT PRO SET LED ophthalmoscope and otoscope
02.18004.002	EUROLIGHT F.O.30 LED/E36 SET Ophthalmoskop und Otoskop,3,5V	EUROLIGHTF.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V
02.23004.001	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET Ophthalmoskop und Otoskop,2,5V	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V
02.23014.002	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU)SET+ Ophthalmoskop und Otoskop,2,5V	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU)SET+ ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V

02.24004.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET Ophthalmoskop und Otoskop,3,5V	COMBILIGHT F.O.30/E36 (EU) SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V
02.24005.102	COMBILIGHT F.O.30/E36 (US) SET Ophthalmoskop und Otoskop,3,5V	COMBILIGHT F.O.30/E36 (US) SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V
02.25004.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET Ophthalmoskop und Otoskop,2,5V	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 2.5 V
02.28014.002	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET Ophthalmoskop und Otoskop,3,5V	COMBILIGHT F.O.30 LED/E36 SET ophthalmoscope+otoscope, 3.5 V
02.31001.021	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop C, night	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,night
02.31001.232	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop C, sky	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,sky
02.31001.262	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop C, stone	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope C,stone
02.33001.021	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop F.O., night	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope F.O., night
02.33001.232	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop F.O., sky	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope F.O., sky
02.33001.262	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E50 und Otoskop F.O., stone	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E50 and otoscope F.O., stone
02.33404.022	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., night, EU	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., night, EU
02.33404.232	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., sky, EU	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., sky, EU
02.33404.262	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., stone, EU	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., stone, EU
02.33405.022	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., night, US	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., night, US
02.33405.232	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., sky, US	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., sky, US
02.33405.262	PICCOLIGHT SET Ophthalmoskop E56 und Otoskop F.O., stone, US	PICCOLIGHT SET ophthalmoscope E56 and otoscope F.O., stone, US
02.35404.232	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, sky, EU	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, sky, EU
02.35404.262	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, stone, EU	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, stone, EU
02.35405.022	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, night, US	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, night, US

02.35405.232	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, sky, US	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, sky, US
02.35405.262	PICCOLIGHT SET Ophth. E56/Otos- kop F.O.LED standard, stone, US	PICCOLIGHT SET ophth. E56/oto- scope F.O.LED standard, stone, US
02.37405.021	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, night	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, night
02.37405.231	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, sky	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, sky
02.37405.261	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, stone	PICCOLIGHT SET F.O./E56 LED, stone
12.80110.712	Ladebatterie, klein Nickel- Metallhydrid, 2,5 V(AA)	Rechargeable battery small nickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)
12.80110.722	Ladebatterie, mittel Nickel- Metallhydrid	Rechargeable battery medium nickel metal hydride
12.80120.712	Ladebatterie, klein Nickel- Metallhydrid, 3,5 V	Rechargeable battery small nickel metal hydride, 3.5 V
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein	Accu short 3.5 V, alone
12.80220.722	Ladebatterie, mittel, Lithium- Ion, 3,5 V (C), (Lilon)	Rechargeable battery, medium Lithium-Ion, 3.5 V (C),(Lilon)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **DERMATOSKOP**
Dermatoscopes

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument für die optische Untersuchung (nichtinvasiv) der
oberflächlichen Hautstrukturen.
Diagnostic instrument for optical examination (non-invasive) of superficial
skin structures.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe0103YV

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
DERMATOSKOP

List of devices accompanying the declaration of conformity
Dermatoscopes

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
01.31130.001	EUROLIGHT D30 Dermatoskop, 2,5 V in Tasche	EUROLIGHT D30 dermatoscope, 2,5 V in bag
01.31630.811	EUROLIGHT D30 LED standard Dermatoskop mit Ladestecker	EUROLIGHT D30 LED standard dermatoscope with charging
01.33100.021	PICCOLIGHT D, Dermatoskop 2,5 V, night in Stofftasche	PICCOLIGHT D, Dermatoscope 2,5 V, night in cloth bag
12.80110.712	Ladebatterie, klein Nickel- Metallhydrid, 2,5 V(AA)	Rechargeable battery small nickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)
12.80110.722	Ladebatterie, mittel Nickel- Metallhydrid	Rechargeable battery medium nickel metal hydride
12.80120.712	Ladebatterie, klein Nickel- Metallhydrid, 3,5 V	Rechargeable battery small nickel metal hydride, 3.5 V
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein	Accu short 3.5 V, alone
12.80220.722	Ladebatterie, mittel, Lithium- Ion, 3,5 V (C), (Lilon)	Rechargeable battery, medium Lithium-Ion, 3.5 V (C),(Lilon)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Otoskop/Ophthalmoskop-Wandstation**
Wall mounted diagnostic set

Zweckbestimmung /
Intended use: Wandstation zur Spannungsversorgung für KaWe Otoskopköpfe &
Ophthalmoskopköpfe mit 3,5 V Lampen.
Wall station for power supply for KaWe otoscope heads & ophthalmoscope
heads with 3.5 V lamps.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe02SL

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-29

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Otoskop/Ophthalmoskop-Wandstation

List of devices accompanying the declaration of conformity
Wall mounted diagnostic set

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
02.81000.002	MedCenter 5000 Wandstation, Grundmodul, 1 Griff	MedCenter 5000 wall mounted Set, basic module, 1 handle
02.81001.002	MedCenter 5000 Wandstation, Grund-/+ Ausbaumodul	MedCenter 5000 wall mounted Set,basic-/+ up-grading module
02.84000.002	MedCenter 5000 Wandstation, Ausbaumodul	MedCenter 5000 wall mounted set, upgrad. module
02.84001.002	MedCenter 5000 Wandstation, Ohrtrichtermodul	MedCenter 5000 wall mounted set, ear funnels module
02.85010.002	MedCenter 5000 Wandstation Set C/E56	MedCenter 5000 wall mounted Set C/E56
02.85020.002	MedCenter 5000 Wandstation Set F.O./E56, US	MedCenter 5000 wall mounted Set F.O./E56, US
02.85021.002	MedCenter 5000 Wandstation Set F.O./E56, EU	MedCenter 5000 wall mounted Set F.O./E56, EU
02.85030.002	MedCenter 5000 Wandstation Set F.O./E25	MedCenter 5000 wall mounted Set F.O./E25

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Laryngoskop, starr**
Laryngoscopes, rigid

Zweckbestimmung /
Intended use: Für die direkte Einsichtnahme bzw. Inspektion des Kehlkopfes (Larynx) bei der
Intubation.
For direct viewing or inspection of the larynx during intubation.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe03SN

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Laryngoskop, starr

List of devices accompanying the declaration of conformity

Laryngoscopes, rigid

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
03.11000.711	WL-Batterie-/Ladegriff, klein, 2,5 V	WL battery-/recharging handle, small, 2.5 V
03.11000.721	WL-Batterie-/Ladegriff, mittel, 2,5 V	WL battery-/recharging handle, medium, 2.5 V
03.11000.731	WL-Batteriegriff, groß, 2,5 V	WL battery handle, large, 2.5V
03.11001.721	WL-Economy-Batteriegriff blau, mittel, 2,5 V	WL Economy battery handle blue medium, 2.5 V
03.11002.721	WL Einmal-Batteriegriff Kunststoff, mittel, 2,5 V,	WL Single-use battery handle, plastic, medium, 2.5 V
03.12010.602	WL-Macintosh Spatel, Gr. 0	WL Macintosh blade,no. 0
03.12010.612	WL-Macintosh Spatel, Gr. 1	WL Macintosh blade,no. 1
03.12010.622	WL-Macintosh Spatel, Gr. 2	WL Macintosh blade,no. 2
03.12010.632	WL-Macintosh Spatel, Gr. 3	WL Macintosh blade,no. 3
03.12010.642	WL-Macintosh Spatel, Gr. 4	WL Macintosh blade,no. 4
03.12010.652	WL-Macintosh Spatel Gr. 5	WL Macintosh blade,no. 5
03.12011.602	WL-Economy Macintosh Spatel, Gr. 0, Sockel blau	WL Economy Macintosh blade, no. 0, socle blue
03.12011.612	WL-Economy Macintosh Spatel, Gr. 1, Sockel blau	WL Economy Macintosh blade, no. 1, socle blue
03.12011.622	WL-Economy Macintosh Spatel, Gr. 2, Sockel blau	WL Economy Macintosh blade, no. 2, socle blue
03.12011.632	WL-Economy Macintosh Spatel, Gr. 3, Sockel blau	WL Economy Macintosh blade, no. 3, socle blue
03.12011.642	WL-Economy Macintosh Spatel, Gr. 4, Sockel blau	WL Economy Macintosh blade, no. 4, socle blue

03.12011.652	WL-Economy Macintosh Spatel, Gr. 5, Sockel blau	WL Economy Macintosh blade, no. 5, socle blue
03.12020.592	WL-Miller Spatel, Gr. 00	WL Millerblade, no. 00
03.12020.602	WL-Miller Spatel, Gr. 0	WL Millerblade, no. 0
03.12020.612	WL-Miller Spatel, Gr. 1	WL Millerblade, no. 1
03.12020.622	WL-Miller Spatel, Gr. 2	WL Millerblade, no. 2
03.12020.632	WL-Miller Spatel, Gr. 3	WL Millerblade, no. 3
03.12020.642	WL-Miller Spatel, Gr. 4	WL Millerblade, no. 4
03.12021.592	WL-Economy Miller Spatel, Gr. 00, Sockel blau	WL Economy Miller blade, no. 00, socle blue
03.12021.602	WL-Economy Miller Spatel, Gr. 0, Sockel blau	WL Economy Miller blade, no. 0, socle blue
03.12021.612	WL-Economy Miller Spatel, Gr. 1, Sockel blau	WL Economy Miller blade, no. 1, socle blue
03.12021.622	WL-Economy Miller Spatel, Gr. 2, Sockel blau	WL Economy Miller blade, no. 2, socle blue
03.12021.632	WL-Economy Miller Spatel, Gr. 3, Sockel blau	WL Economy Miller blade, no. 3, socle blue
03.12021.642	WL-Economy Miller Spatel, Gr. 4, Sockel blau	WL Economy Miller blade, no. 4, socle blue
03.12030.602	WL-Foregger Spatel, Gr. 0	WL Foregger blade, no. 0
03.12030.612	WL-Foregger Spatel, Gr. 1	WL Foregger blade, no. 1
03.12030.622	WL-Foregger Spatel, Gr. 2	WL Foregger blade no. 2
03.12030.632	WL-Foregger Spatel, Gr. 3	WL Foregger blade, no. 3
03.12030.642	WL-Foregger Spatel, Gr. 4	WL Foregger blade, no. 4
03.12050.622	WL-FLAPLIGHT Macintosh Spatel, Gr. 2	WL FLAPLIGHT Macintosh blade, no. 2

03.12050.632	WL-FLAPLIGHT Macintosh Spatel, Gr. 3	WL FLAPLIGHT Macintosh blade, no. 3
03.12050.642	WL-FLAPLIGHT Macintosh Spatel, Gr. 4	WL FLAPLIGHT Macintosh blade, no. 4
03.12060.632	WL Polio Macintosh Spatel, Gr. 3	WL Polio Macintosh blade, no. 3
03.12060.642	WL Polio Macintosh Spatel, Gr. 4	WL Polio Macintosh blade, no. 4
03.14010.602	WL-LED Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 0, unsteril	WL LED disposable Macintosh blade metal no. 0, non sterile
03.14010.612	WL-LED Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 1, unsteril	WL LED disposable Macintosh blade metal no. 1, non sterile
03.14010.622	WL-LED Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 2, unsteril	WL LED disposable Macintosh blade metal no. 2, non sterile
03.14010.632	WL-LED Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 3, unsteril	WL LED disposable Macintosh blade metal no. 3, non sterile
03.14010.642	WL-LED Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 4, unsteril	WL LED disposable Macintosh blade metal no. 4, non sterile
03.14020.592	WL-LED Einmal Miller Spatel Metall Gr. 00, unsteril	WL LED disposable Miller blade metal no.00, non sterile
03.14020.602	WL-LED Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 0, unsteril	WL LED disposable Miller blade metal no. 0, non sterile
03.14020.612	WL-LED Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 1, unsteril	WL LED disposable Miller blade metal no. 1, non sterile
03.14020.622	WL-LED Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 2, unsteril	WL LED disposable Miller blade metal no. 2, non sterile
03.14020.632	WL-LED Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 3, unsteril	WL LED disposable Miller blade metal no. 3, non sterile
03.14020.642	WL-LED Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 4, unsteril	WL LED disposable Miller blade metal no. 4, non sterile
03.41000.721	F.O.-Batterie-/Ladegriff, mittel, 2,5 V	F.O. battery-/charging handle, medium, 2.5 V
03.41000.731	F.O.-Batteriegriff, groß, 2,5 V	F.O. battery handle, large, 2.5 V
03.41000.741	F.O.-Batteriegriff, kurz, 2,5 V	F.O. battery handle, short, 2.5 V
03.41000.811	F.O.-Ladegriff, mittel mit Ladestecker 240V	F.O. recharging handle, medium with charging plug 240V

03.41001.721	F.O.-Economy-Batteriegriff grün, mittel, 2,5 V	F.O. Economy battery handle green, medium, 2.5 V
03.41005.711	F.O.-Batterie-/Ladegriff, klein, 2,5 V	F.O. battery-/charging handle, small, 2.5 V
03.41010.521	F.O.-Ladegriff, mittel, inkl. Li-Ion Akku, 3,5 V	F.O. charging handle, medium, incl. Li-Ion accu, 3.5 V
03.41015.711	F.O.-Ladegriff, klein, inkl. NiMH Akku, 3,5 V	F.O. charging handle, small incl. NiMH accu, 3.5 V
03.41020.711	F.O. LED-Batteriegriff, klein, mit Standard-LED, 2,5 V	F.O. LED battery handle, small with standard LED, 2.5 V
03.41020.721	F.O. LED-Batteriegriff, mittel mit Standard-LED, 2,5 V	F.O. LED battery handle, medium with standard LED, 2.5 V
03.41020.741	F.O.-LED Batteriegriff, kurz, 2,5 V, mit Standard LED	F.O. LED battery handle, short, 2.5 V, with standard LED
03.41022.721	F.O. LED Einmal-Batteriegriff Kunststoff, mittel, 2,5 V,	F.O. LED Single-use battery handle, plastic, medium, 2.5 V
03.41030.711	F.O. LED-Batteriegriff, klein, mit high power LED, 2,5 V	F.O. LED battery handle, small with high power LED, 2.5 V
03.41030.721	F.O. LED-Batteriegriff, mittel mit high power LED, 2,5 V	F.O. LED battery handle, medium with high power LED, 2.5 V
03.41030.741	F.O.-LED Batteriegriff, kurz, 2,5 V, mit high power LED	F.O. LED battery handle, short, 2.5 V, with high power LED
03.41100.721	F.O.-Batterie-/Ladegriff, mittel, inkl. NiMH Akku 2,5 V	F.O. battery-/charging handle, medium, incl. NiMH accu, 2.5 V
03.41105.711	F.O.-Batterie-/Ladegriff, klein, inkl. NiMH Akku, 2,5 V	F.O. battery-/charging handle, small, incl. NiMH accu, 2.5 V
03.41140.521	F.O.-LED Ladegriff, mittel, inkl. Li-Ion Akku	F.O. LED charging handle, medium, incl. Li-Ion Accu
03.41145.711	F.O.-LED Ladegriff, klein, inkl. NiMH Akku, 3,5V	F.O. LED charging handle, small, incl. NiMH Accu, 3.5 V
03.42011.601	F.O.-Economy Macintosh Spatel, Gr. 0, Sockel grün	F.O. Economy Macintosh blade, no. 0, socle green
03.42011.611	F.O.-Economy Macintosh Spatel, Gr. 1, Sockel grün	F.O. Economy Macintosh blade, no. 1, socle green
03.42011.621	F.O.-Economy Macintosh Spatel, Gr. 2, Sockel grün	F.O. Economy Macintosh blade, no. 2, socle green
03.42011.631	F.O.-Economy Macintosh Spatel, Gr. 3, Sockel grün	F.O. Economy Macintosh blade, no. 3, socle green

03.42011.641	F.O.-Economy Macintosh Spatel, Gr. 4, Sockel grün	F.O. Economy Macintosh blade, no. 4, socle green
03.42011.651	F.O.-Economy Macintosh Spatel, Gr. 5, Sockel grün	F.O. Economy Macintosh blade, no. 5, socle green
03.42013.601	F.O.-Macintosh Spatel, Gr. 0	F.O. Macintosh blade, no. 0
03.42013.611	F.O.-Macintosh Spatel, Gr. 1	F.O. Macintosh blade, no. 1
03.42013.621	F.O.-Macintosh Spatel, Gr. 2	F.O. Macintosh blade, no. 2
03.42013.631	F.O.-Macintosh Spatel, Gr. 3	F.O. Macintosh blade, no. 3
03.42013.641	F.O.-Macintosh Spatel, Gr. 4	F.O. Macintosh blade, no. 4
03.42013.651	F.O.-Macintosh Spatel, Gr. 5	F.O. Macintosh blade, no. 5
03.42021.591	F.O.-Economy Miller Spatel, Gr. 00, Sockel grün	F.O. Economy Millerblade, no 00, socle green
03.42021.601	F.O.-Economy Miller Spatel, Gr. 0, Sockel grün	F.O. Economy Millerblade, no 0, socle green
03.42021.611	F.O.-Economy Miller Spatel, Gr. 1, Sockel grün	F.O. Economy Millerblade, no. 1, socle green
03.42021.621	F.O.-Economy Miller Spatel, Gr. 2, Sockel grün	F.O. Economy Millerblade, no. 2, socle green
03.42021.631	F.O.-Economy Miller Spatel, Gr. 3, Sockel grün	F.O. Economy Millerblade, no. 3, socle green
03.42021.641	F.O.-Economy Miller Spatel, Gr. 4, Sockel grün	F.O. Economy Millerblade, no. 4, socle green
03.42023.591	F.O.-Miller Spatel, Gr. 00	F.O. Miller blade, no. 00
03.42023.601	F.O.-Miller Spatel, Gr. 0	F.O. Miller blade, no. 0
03.42023.611	F.O.-Miller Spatel, Gr. 1	F.O. Miller blade, no. 1
03.42023.621	F.O.-Miller Spatel, Gr. 2	F.O. Miller blade, no. 2
03.42023.631	F.O.-Miller Spatel, Gr. 3	F.O. Miller blade, no. 3

03.42023.641	F.O.-Miller Spatel, Gr. 4	F.O. Miller blade, no. 4
03.42033.601	F.O.-Foregger Spatel, Gr. 0	F.O. Foregger blade, no. 0
03.42033.611	F.O.-Foregger Spatel, Gr. 1	F.O. Foregger blade, no. 1
03.42033.621	F.O.-Foregger Spatel, Gr. 2	F.O. Foregger blade, no. 2
03.42033.631	F.O.-Foregger Spatel, Gr. 3	F.O. Foregger blade, no. 3
03.42033.641	F.O.-Foregger Spatel, Gr. 4	F.O. Foregger blade, no. 4
03.42053.621	F.O. FLAPLIGHT Macintosh Spatel, Gr. 2	F.O.-FLAPLIGHT Macintosh blade, no. 2
03.42053.631	F.O. FLAPLIGHT Macintosh Spatel, Gr. 3	F.O.-FLAPLIGHT Macintosh blade, no. 3
03.42053.641	F.O. FLAPLIGHT Macintosh Spatel, Gr. 4	F.O.-FLAPLIGHT Macintosh blade, no. 4
03.42063.631	F.O.-Polio Macintosh Spatel, Gr. 3	F.O. Polio Macintosh blade, no. 3
03.42063.641	F.O.-Polio Macintosh Spatel, Gr. 4	F.O. Polio Macintosh blade, no. 4
03.42073.621	F.O.-Tepro Macintosh Spatel, Gr. 2	F.O. Tepro Macintosh blade, no. 2
03.42073.631	F.O.-Tepro Macintosh Spatel, Gr. 3	F.O. Tepro Macintosh blade, no. 3
03.42073.641	F.O.-Tepro Macintosh Spatel, Gr. 4	F.O. Tepro Macintosh blade, no. 4
03.42244.601	F.O.-MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 0	F.O. MEGALIGHT Macintosh blade, no. 0
03.42244.611	F.O.-MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 1	F.O. MEGALIGHT Macintosh blade, no. 1
03.42244.621	F.O.-MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 2	F.O. MEGALIGHT Macintosh blade, no. 2
03.42244.631	F.O.-MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 3	F.O. MEGALIGHT Macintosh blade, no. 3
03.42244.641	F.O.-MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 4	F.O. MEGALIGHT Macintosh blade, no. 4

03.42244.651	F.O.-MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 5	F.O. MEGALIGHT Macintosh blade, no. 5
03.42246.591	F.O.-MEGALIGHT Miller Spatel, Gr. 00	F.O. MEGALIGHT Miller blade, no. 00
03.42246.601	F.O.-MEGALIGHT Miller Spatel, Gr. 0	F.O. MEGALIGHT Miller blade, no. 0
03.42246.611	F.O.-MEGALIGHT Miller Spatel, Gr. 1	F.O. MEGALIGHT Miller blade, no. 1
03.42246.621	F.O.-MEGALIGHT Miller Spatel, Gr. 2	F.O. MEGALIGHT Miller blade, no. 2
03.42246.631	F.O.-MEGALIGHT Miller Spatel, Gr. 3	F.O. MEGALIGHT Miller blade, no. 3
03.42246.641	F.O.-MEGALIGHT Miller Spatel, Gr. 4	F.O. MEGALIGHT Miller blade, no. 4
03.42254.621	F.O. FLAPLIGHT MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 2	F.O.-FLAPLIGHT MEGALIGHT Macintoshblade, no. 2
03.42254.631	F.O. FLAPLIGHT MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 3	F.O.-FLAPLIGHT MEGALIGHT Macintoshblade, no. 3
03.42254.641	F.O. FLAPLIGHT MEGALIGHT Macintosh Spatel, Gr. 4	F.O.-FLAPLIGHT MEGALIGHT Macintoshblade, no. 4
03.43014.622	Einmal Macintosh Spatel Kunststoff, Gr. 2, unsteril	Disposable Macintosh blade plastic, no. 2, non sterile
03.43014.632	Einmal Macintosh Spatel Kunststoff, Gr. 3, unsteril	Disposable Macintosh blade plastic, no. 3, non sterile
03.43014.642	Einmal Macintosh Spatel Kunststoff, Gr. 4, unsteril	Disposable Macintosh blade plastic, no. 4, non sterile
03.43024.602	Einmal Miller Spatel Kunststoff, Gr. 0, unsteril	Disposable Miller blade plastic, no. 0, non sterile
03.43024.612	Einmal Miller Spatel Kunststoff, Gr. 1, unsteril	Disposable Miller blade plastic, no. 1, non sterile
03.43024.622	Einmal Miller Spatel Kunststoff, Gr. 2, unsteril	Disposable Miller blade plastic, no. 2, non sterile
03.43024.632	Einmal Miller Spatel Kunststoff, Gr. 3, unsteril	Disposable Miller blade plastic, no. 3, non sterile
03.44014.602	Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 0, unsteril	Disposable Macintosh blade metal, no. 0, non sterile
03.44014.612	Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 1, unsteril	Disposable Macintosh blade metal, no. 1, non sterile

03.44014.622	Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 2, unsteril	Disposable Macintosh blade metal, no. 2, non sterile
03.44014.632	Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 3, unsteril	Disposable Macintosh blade metal, no. 3, non sterile
03.44014.642	Einmal Macintosh Spatel Metall, Gr. 4, unsteril	Disposable Macintosh blade metal, no. 4, non sterile
03.44024.592	Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 00, unsteril	Disposable Miller blade metal, no. 00, non sterile
03.44024.602	Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 0, unsteril	Disposable Miller blade metal, no. 0, non sterile
03.44024.612	Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 1, unsteril	Disposable Miller blade metal, no. 1, non sterile
03.44024.622	Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 2, unsteril	Disposable Miller blade metal, no. 2, non sterile
03.44024.632	Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 3, unsteril	Disposable Miller blade metal, no. 3, non sterile
03.44024.642	Einmal Miller Spatel Metall, Gr. 4, unsteril	Disposable Miller blade metal, no. 4, non sterile
03.51020.011	WL-Laryngoskop-Set für Erwachsene	WL-Laryngoscope-Set for adults
03.51022.002	Economy Laryngoskop-Set C für Erwachsene	Economy Laryngoscope Set C for adults
03.51120.011	WL-Laryngoskop-Set für Neonatal	WL-Laryngoscope Set for Neonatal
03.51720.011	WL-Laryngoskop-Set für die Pädiatrie	WL-Laryngoscope Set for paediatrics
03.51790.011	WL-Laryngoskop-Set für Erw./ Pädiatrie	WL-Laryngoscope Set for adults /paediatrics
03.62020.011	F.O. Laryngoskop-Set 2,5 V für Erwachsene	F.O. Laryngoscope Set 2.5 V for adults
03.62022.002	Economy Laryngoskop-Set F.O. für Erwachsene	Economy Laryngoscope Set F.O. for adults
03.62125.011	F.O. Laryngoskop-Set 2,5 V für Neonatal	F.O. Laryngoscope Set 2.5 V for Neonatal
03.62320.011	F.O. Laryngoskop-Set 2,5 V für Erwachsene	F.O. Laryngoscope Set 2.5 V for adults
03.62720.011	F.O. Laryngoskop-Set 2,5 V für die Pädiatrie	F.O. Laryngoscope Set 2.5 V for paediatrics

03.62790.011	F.O. Laryngoskop-Set 2,5 V für Erw./Pädiatrie	F.O. Laryngoscope Set 2.5 V for adults/paediatrics
03.63020.722	F.O. Laryngoskop-Set 3,5 V für Erwachsene, Macintosh	F.O. Laryngoscope Set 3.5 V for adults, Macintosh
03.63320.722	F.O. Laryngoskop-Set 3,5 V für Erwachsene, MEGALIGHT Macintosh	F.O. Laryngoscope Set 3.5 V for adults, MEGALIGHT Macintosh
12.80110.712	Ladebatterie, klein Nickel- Metallhydrid, 2,5 V(AA)	Rechargeable battery small nickel-metal hydrid, 2.5 V(AA)
12.80110.722	Ladebatterie, mittel Nickel- Metallhydrid	Rechargeable battery medium nickel metal hydride
12.80120.712	Ladebatterie, klein Nickel- Metallhydrid, 3,5 V	Rechargeable battery small nickel metal hydride, 3.5 V
12.80120.742	Akku kurz 3,5 V, allein	Accu short 3.5 V, alone
12.80220.722	Ladebatterie, mittel, Lithium- Ion, 3,5 V (C), (Lilon)	Rechargeable battery, medium Lithium-Ion, 3.5 V (C),(Lilon)
S-03.62083.013	F.O. Laryngoskop Set 2,5V für Erwachsene/ Pädiatrie, Economy Macintosh	F.O. Laryngoscope Set 2,5 V for adults/ pediatrics, Economy Macintosh
S-03.62103.013	F.O. Laryngoskop Set 2,5V für Erwachsene/ Pädiatrie, Economy Miller	F.O. Laryngoscope Set 2,5 V for adults/ pediatrics, Economy Miller
S-03.62703.013	F.O. Laryngoskop Set 2,5V für Erwachsene/ Pädiatrie, Economy Macintosh/ Miller	F.O. Laryngoscope Set 2,5 V for adults/ pediatrics, Economy Macintosh/ Miller



EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Hiermit erklären wir / We hereby declare

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstrasse 56

71679 Asperg

Deutschland / Germany

in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannte Produktfamilie mit den aufgelisteten Produkten, den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG entsprechen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

Produktname: Blutdruckmessgerät, aneroid

Die Medizinprodukte werden nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX der Klasse Im zugeordnet.

in sole responsibility that the following product family with listed products, are in compliance with the relevant provisions of Annex I of the directive 93/42/EEC concerning medical devices in consideration of change directive 2007/47/EC.

The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex VII in conjunction with Annex V of the directive 93/42/EEC.

Name of product: Aneroid blood pressure measuring devices

The medical devices are allocated in accordance with the directive 93/42/EEC Annex IX to Class Im.

Die im Folgenden benannte Stelle ist am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:

Involved in the conformity assessment procedure is the below-mentioned notified body:

Benannte Stelle / Notified Body: SIQ Ljubljana

Kennnummer / Notified body number: 1304



Diese Erklärung ist gültig bis 10. Januar 2024.

This declaration is valid until 10th January 2024.

Asperg, 2021-02-16

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Blutdruckmessgerät, aneroid

List of devices accompanying the declaration of conformity
Aneroid blood pressure measuring devices

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
04.11134.232	MASTERMED A1	MASTERMED A1
04.11144.232	MASTERMED A1+	MASTERMED A1+
04.12134.232	MASTERMED A2	MASTERMED A2
04.12144.232	MASTERMED A2+	MASTERMED A2+
04.12334.232	MASTERMED A3	MASTERMED A3
04.32730.232	MASTERMED C, Tischmodell	MASTERMED C, table model
04.32740.232	MASTERMED C, Stativmodell	MASTERMED C, mobile stand model
04.32750.232	MASTERMED C, Wandmodell	MASTERMED C, wall model



EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Hiermit erklären wir / We hereby declare

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstrasse 56

71679 Asperg

Deutschland / Germany

in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannte Produktfamilie mit den aufgelisteten Produkten, den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG entsprechen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

Produktname: Ein-Patienten-Manschette

Die Medizinprodukte werden nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX der Klasse Im zugeordnet.

in sole responsibility that the following product family with listed products, are in compliance with the relevant provisions of Annex I of the directive 93/42/EEC concerning medical devices in consideration of change directive 2007/47/EC.

The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex VII in conjunction with Annex V of the directive 93/42/EEC.

Name of product: Single-patient-cuff

The medical devices are allocated in accordance with the directive 93/42/EEC Annex IX to Class Im.

Die im Folgenden benannte Stelle ist am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:

Involved in the conformity assessment procedure is the below-mentioned notified body:

Benannte Stelle / Notified Body: SIQ Ljubljana

Kennnummer / Notified body number: 1304



Diese Erklärung ist gültig bis 10. Januar 2024.

This declaration is valid until 10th January 2024.

Asperg, 2021-04-23

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Ein-Patienten-Manschette

List of devices accompanying the declaration of conformity
Single-patient-cuff

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
04.85140.221	Ein-Patienten-Manschette Kind	Single-patient-cuff child
04.85140.231	Ein-Patienten-Manschette Erwachsener	Single-patient-cuff adult
04.85140.241	Ein-Patienten-Manschette Übergröße	Single-patient-cuff large adult



EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Hiermit erklären wir / We hereby declare

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstrasse 56

71679 Asperg

Deutschland / Germany

in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannte Produktfamilie mit den aufgelisteten Produkten, den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG entsprechen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

Produktname: Manschette-Blutdruck

Die Medizinprodukte werden nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX der Klasse Im zugeordnet.

in sole responsibility that the following product family with listed products, are in compliance with the relevant provisions of Annex I of the directive 93/42/EEC concerning medical devices in consideration of change directive 2007/47/EC.

The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex VII in conjunction with Annex V of the directive 93/42/EEC.

Name of product: Cuff

The medical devices are allocated in accordance with the directive 93/42/EEC Annex IX to Class Im.

Die im Folgenden benannte Stelle ist am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:

Involved in the conformity assessment procedure is the below-mentioned notified body:

Benannte Stelle / Notified Body: SIQ Ljubljana

Kennnummer / Notified body number: 1304



Diese Erklärung ist gültig bis 10. Januar 2024.

This declaration is valid until 10th January 2024.

Asperg, 2021-04-23

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Manschette-Blutdruck

List of devices accompanying the declaration of conformity
Cuff

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
04.85104.211	Manschette A1, A1+, schwarz, 1 Schlauch Kleinkind	Cuff A1, A1+, black, 1 tube infant
04.85104.221	Manschette A1, A1+, schwarz, 1 Schlauch Kind	Cuff A1, A1+, black, 1 tube child
04.85104.231	Manschette A1, A1+, schwarz, 1 Schlauch Erwachsener	Cuff A1, A1+, black, 1 tube adult
04.85104.241	Manschette A1, A1+, schwarz, 1 Schlauch Übergröße	Cuff A1, A1+, black, 1 tube large adult
04.85204.211	Manschette A2, A2+, schwarz, 2 Schlauch Kleinkind	Cuff A2, A2+, black, 2 tubes infant
04.85204.221	Manschette A2, A2+, schwarz, 2 Schlauch Kind	Cuff A2, A2+, black, 2 tubes child
04.85204.231	Manschette A2, A2+, schwarz, 2 Schlauch Erwachsener	Cuff A2, A2+, black, 2 tubes adult
04.85204.241	Manschette A2, A2+, schwarz, 2 Schlauch Übergröße	Cuff A2, A2+, black, 2 tubes large adult
04.86600.221	Manschette A3, schwarz, 2 Schlauch Kind	Cuff A3, black, 2 tubes child
04.86600.231	Manschette A3, schwarz, 2 Schlauch Erwachsener	Cuff A3, black, 2 tubes adult
04.86600.241	Manschette A3, schwarz, 2 Schlauch Übergröße	Cuff A3, black, 2 tubes large adult



EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Hiermit erklären wir / We hereby declare

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstrasse 56

71679 Asperg

Deutschland / Germany

in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannte Produktfamilie mit den aufgelisteten Produkten, den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG entsprechen.

Die Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten werden erfüllt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

Produktname: IONTOPHORESEGERÄT

Die Medizinprodukte werden nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX der Klasse IIa zugeordnet.

in sole responsibility that the following product family with listed products, are in compliance with the relevant provisions of Annex I of the directive 93/42/EEC concerning medical devices in consideration of change directive 2007/47/EC.

They comply with the Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex VII in conjunction with Annex V of the directive 93/42/EEC.

Name of product: Iontophoresis units

The medical devices are allocated in accordance with the directive 93/42/EEC Annex IX to Class IIa.

Die im Folgenden benannte Stelle ist am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:

Involved in the conformity assessment procedure is the below-mentioned notified body:

Benannte Stelle / Notified Body: SIQ Ljubljana

Kennnummer / Notified body number: 1304



Diese Erklärung ist gültig bis 10. Januar 2024.

This declaration is valid until 10th January 2024.

Asperg, 2021-02-16

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
IONTOPHORESEGERÄT

List of devices accompanying the declaration of conformity
Iontophoresis units

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
05.11110.002	SwiSto3 Iontophoresegerät-Set mit Ladestecker	SwiSto3 iontophoresis device, set with charg. plug
05.19020.021	Behandlungswanne schwarz für Iontophoresegerät	Tub black for Iontophoresis device
05.19030.021	Verbindungskabel, allein, schwarz, VE = 2 Stück	Connection cable, only black, PU = 2 pcs.
05.19040.021	Elektroden Platten, Kabel schwarz VPE 2Stk.	Electrodeplates, cable black
05.19050.003	Schaumstoffauflagen VE = 2 St.	Foam pads PU = 2 pcs.
05.19080.001	Flächenelektroden, Edel- stahl mit Schwammtaschen,	Surface electrodes stainless steel with sponge pocket
05.19090.001	Ersatzschwammtaschen, allein für Flächenelektroden VPE 2 St.	Spare sponge pockets, only for surface electrodes
05.19110.002	SwiSto3 Iontophoresegerät allein, jedoch mit Ladestecker	SwiSto3 iontophoresis device only, however with charg. plug
05.19170.002	Ladestecker 10,5 V, allein für SwiSto3 EU-Version	Charging plug 10.5 V, only for SwiSto3 EU-version

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Stethoskop, mechanisch**
Stethoscopes, Mechanical

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument zur Auskultation (Abhören) der Herztöne/ -geräusche,
der Lungengeräusche sowie anderer hörbarer vitaler Parameter.
Diagnostic instrument for auscultation (listening) of heart sounds, lung sounds
and other audible vital parameters.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe06SU

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Stethoskop, mechanisch

List of devices accompanying the declaration of conformity
Stethoscopes, Mechanical

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
06.10100.014	Colorescop-Steth. "Plano" rot	Colorescop-plano stethoscope red
06.10100.024	Colorescop-Steth. "Plano" schwarz	Colorescop-plano stethoscope black
06.10100.034	Colorescop-Steth. "Plano" blau	Colorescop-plano stethoscope blue
06.10100.044	Colorescop-Steth. "Plano" grün	Colorescop-plano stethoscope green
06.10100.054	Colorescop-Steth. "Plano" gelb	Colorescop-plano stethoscope yellow
06.10100.094	Colorescop-Steth. "Plano" lila	Colorescop-plano stethoscope violet
06.10100.124	Colorescop-Steth. "Plano" türkis	Colorescop-plano stethoscope turquoise
06.10100.134	Colorescop-Steth. "Plano" pink	Colorescop-plano stethoscope pink
06.10300.012	Flachkopf-Stethoskop single rot, Aluminium	Nurse stethoscope single red, aluminium
06.10300.022	Flachkopf-Stethoskop single schwarz, Aluminium	Nurse stethoscope single black, aluminium
06.10300.032	Flachkopf-Stethoskop single blau, Aluminium	Nurse stethoscope single blue, aluminium
06.10800.022	Top-Kardiologie Stethoskop, Edelstahl, schwarz	Top Cardiology stethoscope stainlesssteel, black
06.10800.172	Top-Kardiologie Stethoskop Edelstahl, burgunder	Top Cardiology stethoscope stainlesssteel, burgundy
06.22100.014	Colorescop-Steth. "Duo" rot	Colorescop-duo stethoscope red
06.22100.024	Colorescop-Steth. "Duo" schwarz	Colorescop-duo stethoscope black
06.22100.034	Colorescop-Steth. "Duo" blau	Colorescop-duo stethoscope blue

06.22100.044	Colorscop-Steth. "Duo" grün	Colorscop-duo stethoscope green
06.22100.054	Colorscop-Steth. "Duo" gelb	Colorscop-duo stethoscope yellow
06.22100.094	Colorscop-Steth. "Duo" lila	Colorscop-duo stethoscope violet
06.22100.124	Colorscop-Steth. "Duo" türkis	Colorscop-duo stethoscope turquoise
06.22100.134	Colorscop-Steth. "Duo" pink	Colorscop-duo stethoscope pink
06.22300.012	Doppelkopf-Stethoskop double rot, Aluminium	Double twin-head stethoscope red, aluminium
06.22300.022	Doppelkopf-Stethoskop double schwarz, Aluminium	Double twin-head stethoscope black, aluminium
06.22300.032	Doppelkopf-Stethoskop double blau, Aluminium	Double twin-head stethoscope blue, aluminium
06.22500.012	Rapport-Stethoskop kpl., mit Ersatzteil-Set, rot	Stethoscope Rapport, cpl., with various funnels, red
06.22500.022	Rapport-Stethoskop kpl., mit Ersatzteil-Set, schwarz	Stethoscope Rapport, cpl., with various funnels, black
06.22500.032	Rapport-Stethoskop kpl. mit Ersatzteil-Set, blau	Stethoscope Rapport, cpl. with various funnels, blue
06.22500.042	Rapport-Stethoskop, kpl. mit Ersatzteil-Set, grün	Stethoscope Rapport, cpl., with various funnels, green
06.22500.092	Rapport-Stethoskop kpl. mit Ersatzteil-Set, lila	Stethoscope Rapport, cpl., with various funnels, violett
06.22500.122	Rapport Stethoskop black line	Stethoscope Rapport black line
06.22700.012	Standard-Prestige-Stethoskop Edelstahl, rot	Standard-Prestige stethoscope stainlesssteel, red
06.22700.022	Standard-Prestige-Stethoskop Edelstahl, schwarz	Standard-Prestige stethoscope stainlesssteel, black
06.22700.032	Standard-Prestige-Stethoskop Edelstahl, blau	Standard-Prestige stethoscope stainlesssteel, blue
06.22700.042	Standard-Prestige-Stethoskop Edelstahl, grün	Standard-Prestige stethoscope stainlesssteel, green
06.22700.092	Standard-Prestige-Stethoskop Edelstahl, lila	Standard-Prestige stethoscope stainlesssteel, violet

06.22700.172	Standard-Prestige-Stethoskop Edelstahl, burgunder	Standard-Prestige stethoscope stainlesssteel, burgundy
06.22700.262	Standard-Prestige-Stethoskop Edelstahl, grau	Standard-Prestige stethoscope stainlesssteel, grey
06.22701.012	Baby-Prestige Stethoskop Edelstahl, rot	Baby-Prestige stethoscope stainlesssteel, red
06.22701.022	Baby-Prestige Stethoskop Edelstahl, schwarz	Baby-Prestige stethoscope stainlesssteel, black
06.22701.032	Baby-Prestige Stethoskop Edelstahl, blau	Baby-Prestige stethoscope stainlesssteel, blue
06.22701.042	Baby-Prestige Stethoskop Edelstahl, grün	Baby-Prestige stethoscope stainlesssteel, green
06.22701.092	Baby-Prestige Stethoskop Edelstahl, lila	Baby-Prestige stethoscope stainlesssteel, violet
06.22701.172	Baby-Prestige Stethoskop Edelstahl, burgunder	Baby-Prestige stethoscope stainlesssteel, burgundy
06.22701.262	Baby-Prestige Stethoskop Edelstahl, grau	Baby-Prestige stethoscope stainlesssteel, grey
06.22702.012	Kinder-Prestige Stethoskop Edelstahl, rot	Children-Prestige stethoscope stainlesssteel, red
06.22702.022	Kinder-Prestige Stethoskop Edelstahl, schwarz	Children-Prestige stethoscope stainlesssteel, black
06.22702.032	Kinder-Prestige Stethoskop Edelstahl, blau	Children-Prestige stethoscope stainlesssteel, blue
06.22702.042	Kinder-Prestige Stethoskop Edelstahl, grün	Children-Prestige stethoscope stainlesssteel, green
06.22702.092	Kinder-Prestige Stethoskop Edelstahl, lila	Children-Prestige stethoscope stainlesssteel, violet
06.22702.172	Kinder-Prestige Stethoskop Edelstahl, burgunder	Children-Prestige stethoscope stainlesssteel, burgundy
06.22702.262	Kinder-Prestige Stethoskop Edelstahl, grau	Children-Prestige stethoscope stainlesssteel, grey
06.22710.012	Standard-Prestige light Stethoskop, Aluminium, rot	Standard-Prestige light stethoscope, aluminium, red
06.22710.022	Standard-Prestige light Stethoskop, Aluminium, schwarz	Standard-Prestige light stethoscope, aluminium, black
06.22710.042	Standard-Prestige light Stethoskop, Aluminium, grün	Standard-Prestige light stethoscope, aluminium, green

06.22710.092	Standard-Prestige light Stethoskop, Aluminium, lila	Standard-Prestige light stethoscope, aluminium, violet
06.22710.232	Standard-Prestige light Stethoskop, Aluminium, blau	Standard-Prestige light stethoscope, aluminium, blue
06.22710.262	Standard-Prestige light Stethoskop, Aluminium, grau	Standard-Prestige light stethoscope, aluminium, grey
06.22711.012	Baby-Prestige light Stethoskop, Aluminium,rot	Baby-Prestige light stethoscope, aluminium, red
06.22711.022	Baby-Prestige light Stethoskop, Aluminium, schwarz	Baby-Prestige light stethoscope, aluminium, black
06.22711.042	Baby-Prestige light Stethoskop, Aluminium, grün	Baby-Prestige light stethoscope, aluminium, green
06.22711.092	Baby-Prestige light Stethoskop, Aluminium, lila	Baby-Prestige light stethoscope, aluminium, violet
06.22711.232	Baby-Prestige light Stethoskop, Aluminium, blau	Baby-Prestige light stethoscope, aluminium, blue
06.22711.262	Baby-Prestige light Stethoskop, Aluminium, grau	Baby-Prestige light stethoscope, aluminium, grey
06.22712.012	Kinder-Prestige light Stethoskop, Aluminium, rot	Children-Prestige light stethoscope, aluminium, red
06.22712.022	Kinder-Prestige light Stethoskop, Aluminium, schwarz	Children-Prestige light stethoscope, aluminium, black
06.22712.042	Kinder-Prestige light Stethoskop, Aluminium, grün	Children-Prestige light stethoscope, aluminium, green
06.22712.092	Kinder-Prestige light Stethoskop, Aluminium, lila	Children-Prestige light stethoscope, aluminium, violet
06.22712.232	Kinder-Prestige light Stethoskop, Aluminium, blau	Children-Prestige light stethoscope, aluminium, blue
06.22712.262	Kinder-Prestige light Stethoskop, Aluminium, grau	Children-Prestige light stethoscope, aluminium, grey
06.22800.022	Profi-Kardiologie-Stethoskop Edelstahl, schwarz	Profi-Cardiology stethoscope stainlesssteel, black
06.22800.172	Profi-Kardiologie-Stethoskop Edelstahl, burgunder	Profi-Cardiology stethoscope stainlesssteel, burgundy
06.22900.022	Planet-Hochleistungs- Stethoskop nach Fassbender	Planet double stethoscope accordingto Fassbender
06.22910.122	Planet Air Stethoskop	Planet Air stethoscope

06.34100.144	Schwestern-Lehr-Steth. mit 2 Ohrbügel "Plano" rot	Nurse teaching stethoscope, with 2 binaurals "plano" red
06.34200.144	Schwestern-Lehr-Steth. mit 2 Ohrbügel "Duo" rot	Nurse teaching stethoscope with 2 binaurals "duo" red
06.46117.001	Stethoskop nach PINARD aus Buchenholz, 17 cm	Stethoscope according Pinard of beech wood 17 cmlength
06.46133.001	Stethoskop nach Pinard aus Buchenholz, 33 cm	Stethoscope acc. Pinard beech wood, 33cm
06.46201.182	Petiphon-Stethoskop mit Ohrbügel	Petiphon stethoscope with binaural
06.46300.182	Multiphon-Stethoskop kpl. mit Ohrbügel	Multiphonstethoscope complete with binaural
06.91111.021	Ohr-Oliven, schwarz, D. 5,5 mm VE = 10 St. m. weißen Drehteilen	Ear tips, black, Ø 5,5 mm, PU: 10 pcs. W. white turned parts
06.91120.021	Ohr-Oliven weich, schwarz innen D. 5 mm VE = 10 Stück	Ear tips, soft plastic, black inside Ø 5 mm pack.= 10 pcs.
06.91210.021	Ohr-Olive soft, schraubbar VE = 10 St., schwarz	Ear-tips soft, screwable PU = 10 pcs., black
06.91220.021	Ohr-Olive soft, schraubbar VE = 10 St., schwarz	Ear-tips soft, screwable PU = 10 items, black
06.92100.001	Ohrbügel klein, Rohr 5 mm Durchmesser	Binaural,small, tube Ø 5 mm
06.92400.001	Ohrbügel zusammenlegbar, 7 mm für schwarze Schläuche	Binaural,collapsible, tube Ø 7 mm, forblack tubes
06.93154.011	Y-Schlauch rot, 55 cm lang	Stethoscope Y-tube, red length 55cm
06.93154.021	Y-Schlauch, schwarz, ca. 55 cm lang	Stethoscope Y-tube, black length 55cm
06.93154.031	Y-Schlauch blau, 55 cm lang	Stethoscope Y-tube, blue length 55cm
06.93154.041	Y-Schlauch grün, 55 cm lang	Stethoscope Y-tube, green length 55cm
06.93154.051	Y-Schlauch gelb, 55 cm lang	Stethoscope Y-tube, yellow length 55cm
06.93154.091	Y-Schlauch lila, 55 cm lang	Stethoscope Y-tube, violet length 55cm
06.93154.121	Y-Schlauch türkis, 55 cm lang	Stethoscope Y-tube, turquoise length 55cm

06.93154.131	Y-Schlauch pink, 55 cm lang	Stethoscope Y-tube, pink length 55cm
06.93265.021	Doppelschlauch schwarz 60 cm lang	Stethoscope double tube, black length 60cm
06.93275.021	Doppelschlauch schwarz 75 cm lang	double tube for stethoscopes black, length 75 cm
06.93294.021	Doppelschlauch schwarz pro Meter	Stethoscope double tube, black per meter

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Perkussionshammer**
Percussors

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument zur Perkussion (das ärztliche Abklopfen).
Diagnostic instrument for percussion (the medical tapping).

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe07SW

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Perkussionshammer

List of devices accompanying the declaration of conformity
Percussors

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
07.05100.001	Reflex-Perkussions-Hammer n. Babinsky umschraubbar	Reflex and percussion hammer according to Babinsky
07.05300.001	Reflexhammer nach Babinsky mit elastischem Stiel	Reflex hammer according to Babinsky, with elastic shaft
07.10324.001	Reflexhammer nach Rossier 24 cm lang	Reflex hammer according to Rossier, length 24 cm
07.10336.001	Reflexhammer nach Rossier, 36 cm lang	Reflex hammer according to Rossier, length 36 cm
07.15204.021	Colorflex-Reflexhammer, groß schwarz	Reflex hammer Colorflex, large black
07.15204.031	Colorflex-Reflexhammer, groß blau	Reflex hammer Colorflex, large blue
07.15204.262	Colorflex-Reflexhammer, groß grau	Reflex hammer Colorflex, large grey
07.25130.001	Kombinationshammer Varioflex nach Fassbender	Combination hammer Varioflex according to Fassbender
07.35102.001	Reflexhammer nach Trömner, Original-Modell	Reflex hammer according to Troemner, original model
07.35201.001	Reflexhammer nach Trömner leicht	Reflex hammer according to Troemner, light
07.35222.001	Trömner-Reflexhammer mit schwarzem Kunststoffgriff	Reflex hammer according to Troemner with plastic shaft
07.35231.001	Reflexhammer nach Trömner, leicht, inkl. Nadel	Reflex hammer acc. to Troemner light, with needle
07.35232.001	Reflexhammer nach Trömner schwer	Reflex hammer according to Troemner, heavy
07.40232.001	Witroe-Reflexhammer mit Pinsel und Nadel	Witroe Reflex hammer with brush and needle
07.45130.001	Neurologischer Hammer nach Buck	Neurological hammer acc. to Buck
07.45230.001	Neurologischer Hammer nach Buck mit Kunststoff-Griff	Neurological hammer according to Buck with plastic shaft

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Stimmgabel**
Tuning forks

Zweckbestimmung /
Intended use: Medizinische Stimmgabeln für z. B. Gehör- & Sensibilitätsprüfungen mittels Schallleitung.
Medical tuning forks for e.g. hearing & sensitivity testing using sound conduction.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe08SY

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Stimmgabel

List of devices accompanying the declaration of conformity
Tuning forks

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
08.11044.011	Stimmgabel mit Plastikfuß a1 440	Tuning fork with plastic stand a1 440
08.12012.111	Stimmgabel nach Rydel Seiffer mit Fuß c128/c64	Tuning fork according to Rydel Seiffer c128/c64
08.13012.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c128	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c128
08.13012.111	Stimmgabel mit Dämpfer und Plastikfuß c128	Tuning fork with silencer and plastic foot c128
08.13025.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c1 256	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c1 256
08.13051.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c2 512	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c2 512
08.13102.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c3 1024	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c3 1024
08.13204.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c4 2048	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c4 2048
08.13409.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c5 4096	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c5 4096
08.14012.101	Aluminium-Stimmgabel mit Dämpfer c 128	Aluminium tuning fork with dampers c128
08.14025.001	Aluminium-Stimmgabel ohne Dämpfer c1 256	Aluminium tuning fork without dampers c1 256
08.14025.101	Aluminium-Stimmgabel mit Dämpfer c1 256	Aluminium tuning fork with dampers c1 256
08.14051.001	Aluminium-Stimmgabel ohne Dämpfer c2 512	Aluminium tuning fork without dampers c2 512
08.14102.001	Aluminium-Stimmgabel ohne Dämpfer c3 1024	Aluminium tuning fork without dampers c3 1024
08.14204.001	Aluminium-Stimmgabel ohne Dämpfer c4 2048	Aluminium tuning fork without dampers c4 2048
08.15012.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c128	Tuning fork without dampers c128

08.15012.101	Stimmgabel mit Dämpfer c128	Tuning fork with dampers c128
08.15025.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c1 256	Tuning fork without dampers c1 256
08.15051.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c2 512	Tuning fork without dampers c2 512
08.15102.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c3 1024	Tuning fork without dampers c3 1024
08.15204.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c4 2048	Tuning fork without dampers c4 2048
08.15409.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c5 4096	Tuning fork without dampers c5 4096
08.24001.001	Stimmgabel-Set aus Aluminium 5 Stück	Tuning fork set made of alu- minium, 5 pcs

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Infusionshalter**
Intravenous hangers

Zweckbestimmung /
Intended use: Zur Verabreichung von Schwerkraftinfusionen (Infusionsflaschen/ –beutel) im klinischen Bereich und im Heimbereich (Pflege- & Altenheime etc.).
For the administration of gravity infusions (infusion bottles/ bags) in the clinical area and in the home area (nursing homes, etc.).

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe090124

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Infusionshalter

List of devices accompanying the declaration of conformity
Intravenous hangers

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
09.11005.002	Infusionsständer, 5-Fuß Edelstahl	Infusion stand, 5-foot, stainlesssteel
09.11010.002	Infusionsständer, 5-Fuß Edelstahl, schwere Ausführung,	Infusion stand, stainless steel, 5-foot, heavy version
09.91012.001	Tropfglas, Teile Nr. 12, für alle KaWe Infusionsständer	Drop glass, no. 12 to all KaWe infusion stands
09.91016.001	Standard-Sicherheitshaken, Teile Nr. 16	Standard safety hook, no. 16 to infusion stand
09.91111.001	Kunststoffhalterung für Tropf- glas, Teile Nr. 11	Plastic mount for IV bottle, no. 11 to infusion stand
09.91210.021	Standard-Sicherheitshaken, Teile Nr. 10	Standard safety hook, no. 10 for all infusion stand

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Tisch, Untersuchung/Behandlung**
Table, diagnostic/examination

Zweckbestimmung /
Intended use: Untersuchungs-, Ruhe- und Behandlungsliege zum Einsatz in medizinisch
genutzten Räumen.
Examination, resting and treatment couch for use in medically used rooms.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe090226

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Tisch, Untersuchung/Behandlung

List of devices accompanying the declaration of conformity
Table, diagnostic/examination

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
09.49110.022	Untersuchungs-/Praxisliege, schwarz, neue Version	Examination couch, black, new version
09.49110.032	Untersuchungs-/Praxisliege, blau, neue Version	Examination couch, blue, new version
09.49110.062	Untersuchungs-/Praxisliege, grau, neue Version	Examination couch, grey, new version

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Leuchte, Untersuchung**
Lights, examination

Zweckbestimmung /
Intended use: Untersuchungsleuchte zum beleuchten des Arbeitsfeldes/ Patienten mit
einem schattenfreien, "kalten" Hochleistungslicht.
Examination light for illuminating the work area/patient with a shadow-free,
"cold" high-power light.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe10SK

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Leuchte, Untersuchung

List of devices accompanying the declaration of conformity

Lights, examination

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
10.11010.002	MASTERLIGHT HL	MASTERLIGHT HL
10.11020.002	MASTERLIGHT LED	MASTERLIGHT LED
10.12010.002	MASTERLIGHT HL, ohne fahrbares Stativ	MASTERLIGHT HL, w / o mobile stand
10.12020.002	MASTERLIGHT LED, ohne fahrbares Stativ	MASTERLIGHT LED, w / o mobile stand
10.71011.002	MASTERLIGHT LED 1000	MASTERLIGHT LED 1000
10.71016.002	MASTERLIGHT LED 2000	MASTERLIGHT LED 2000
10.71021.002	MASTERLIGHT LED 3000	MASTERLIGHT LED 3000
10.71021.102	MASTERLIGHT LED 3000F	MASTERLIGHT LED 3000F
10.71030.002	MASTERLIGHT Untersuchungs- leuchte HL, 50W	MASTERLIGHT examination lamp HL, 50W
10.71031.002	MASTERLIGHT LED 4000	MASTERLIGHT LED 4000
10.71031.102	MASTERLIGHT LED 4000F	MASTERLIGHT LED 4000F

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Pinzette**
Tweezer

Zweckbestimmung /
Intended use: Pinzette für die Anwendung an Mensch & Tier zur Entfernung von Zecken.
Tweezers for use on humans & animals to remove ticks.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1102Z2

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Pinzette

List of devices accompanying the declaration of conformity
Tweezer

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
11.10001.002	Zecken-Fix, Pinzette	Tick-Fix, tweezers

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Schere, Verband**
Scissors, bandage

Zweckbestimmung /
Intended use: Zum Schneiden von Verbandstoffen und Durchtrennen von Kleidungsstücken.
For cutting bandages and cutting through garments.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1103 Z4

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Schere, Verband

List of devices accompanying the declaration of conformity

Scissors, bandage

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
11.15010.011	Allzweck-Verband-Schere, groß rot	Universalscissors, large, red
11.15010.021	Allzweck-Verband-Schere, groß schwarz	Universalscissors, large, black
11.15010.031	Allzweck-Verband-Schere, groß blau	Universalscissors, large, blue
11.15010.051	Allzweck-Verband-Schere, groß gelb	Universalscissors, large, yellow

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Spekulum, vaginal**
Specula, Vaginal

Zweckbestimmung /
Intended use: Medizinisches Instrument für die gynäkologische Untersuchung der Scheide
und des Muttermunds.
Medical instrument for gynecological examination of the vagina and cervix.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1104Z6

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Spekulum, vaginal

List of devices accompanying the declaration of conformity
Specula, Vaginal

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
11.40100.001	Scheidenspekulum Cusco für Jungfrauen, Edelstahl	Vaginal specula, Cusco-virgin model, stainless steel
11.40110.001	Scheidenspekulum Cusco Standard Gr. 1, Edelstahl	Vaginal specula, Cusco-standard no. 1, stainless steel
11.40120.001	Scheidenspekulum Cusco Standard Gr. 2, Edelstahl	Vaginal specula, Cusco-standard no. 2, stainless steel
11.40130.001	Scheidenspekulum Cusco Standard Gr. 3, Edelstahl	Vaginal specula, Cusco-standard no. 3, stainless steel
11.40210.001	Scheidenspekulum Cusco Schweizer Mod.Gr. 1, Edelstahl	Vaginal specula, Cusco Swiss model no.1, stainless steel
11.40220.001	Scheidenspekulum Cusco Schweizer Mod.Gr. 2, Edelstahl	Vaginal specula, Cusco Swiss model no.2, stainless steel
11.40230.001	Scheidenspekulum Cusco Schweizer Mod.Gr. 3, Edelstahl	Vaginal specula Cusco Swiss model no.3, stainless steel

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Spiegel, laryngeal**
Mirrors Laryngeal

Zweckbestimmung /
Intended use: Zur instrumentellen Inspektion des Kehlkopfes (indirekte Laryngoskopie).
For instrumental inspection of the larynx (indirect laryngoscopy).

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1105Z8

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Spiegel, laryngeal

List of devices accompanying the declaration of conformity

Mirrors Laryngeal

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
11.30100.081	Kehlkopfspiegel Gr. 00 8 mm Durchmesser	Larynx mirror size 00, Ø8 mm
11.30100.101	Kehlkopfspiegel Gr. 0 10 mm Durchmesser	Larynx mirror size 0, Ø 10 mm
11.30100.121	Kehlkopfspiegel Gr. 1 12 mm Durchmesser	Larynx mirror size 1, Ø12 mm
11.30100.141	Kehlkopfspiegel Gr. 2 14 mm Durchmesser	Larynx mirror size 2, Ø14 mm
11.30100.161	Kehlkopfspiegel Gr. 3 16 mm Durchmesser	Larynx mirror size 3, Ø16 mm
11.30100.181	Kehlkopfspiegel Gr. 4 18 mm Durchmesser	Larynx mirror size 4, Ø 18 mm
11.30100.201	Kehlkopfspiegel Gr. 5 20 mm Durchmesser	Larynx mirror size 5, Ø 20 mm
11.30100.221	Kehlkopfspiegel Gr. 6 22 mm Durchmesser	Larynx mirror size 6, Ø 22 mm
11.30100.241	Kehlkopfspiegel Gr. 7 24 mm Durchmesser	Larynx mirror size 7, Ø 24 mm
11.30100.261	Kehlkopfspiegel Gr. 8 26 mm Durchmesser	Larynx mirror size 8, Ø 26 mm
11.30100.281	Kehlkopfspiegel Gr. 9 28 mm Durchmesser	Larynx mirror size 9, Ø 28 mm
11.30100.301	Kehlkopfspiegel Gr. 10 30 mm Durchmesser	Larynx mirror size 10, Ø 30mm

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Spritze, Ohr**
Syringe, Ear

Zweckbestimmung /
Intended use: HNO-Spritze zum Spülen des äußeren und mittleren Gehörgangs.
ENT-syringe for irrigation of the external and middle ear canal.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1101YY

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Spritze, Ohr

List of devices accompanying the declaration of conformity

Syringe, Ear

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
11.05105.002	Ganzmetallspritzen mit 2 Kanülen, 50 ccm	All-metalsyringe, with 2 cannulae,50 ccm
11.05110.002	Ganzmetallspritze mit 2 Kanülen, 100 ccm	All-metalsyringe with 2 cannulae,100 ccm
11.05115.002	Ganzmetallspritze mit 2 Kanülen, 150 ccm	All-metalsyringe with 2 cannulae,150 ccm
11.05901.001	Wundkanüle konisch mit Gewinde M6, aus Metall	Wound cannula, conical, with thread M6, of metal
11.05902.001	Klistierkanüle oliv mit Gewinde M6, aus Metall	Enema cannula, olive-shaped, with thread M6, of metal
11.05903.001	Metallschutzschild mit Ansatz	Protective shield of metal with connection

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Staubinde, Gurt**
Tourniquets, Strap

Zweckbestimmung /
Intended use: Zum Stauen des venösen Blutflusses für die venöse Blutabnahme.
To staunch venous blood flow for venous blood sampling.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1203Z9

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Staubinde, Gurt

List of devices accompanying the declaration of conformity

Tourniquets, Strap

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
12.10110.031	KaWe-Venenstauer "easy clic" blau/weiß + Multifunktionsclip	KaWe-tourniquet "easy clic" blue/white with quick

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Batterieladegerät**
Battery Charger

Zweckbestimmung /
Intended use: Ladestation zur Ladung von KaWe Ladegriffen des Typs „2,5 V“ und „3,5 V“
mit NiMH- oder Li-Ion-Ladebatterie.
Charging station for charging KaWe charging handles of type "2.5 V" and "3.5 V" with NiMH or Li-Ion charging battery.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1204ZB

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Batterieladegerät

List of devices accompanying the declaration of conformity
Battery Charger

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
12.80005.002	MedCharge 4000 Ladestation kpl. mit Netzteil	MedCharge 4000 battery charger compl. with mains adaptor

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Lupe, Operation**
Magnifiers Operating

Zweckbestimmung /
Intended use: Zubehör zur KaWe-Kopfleuchte für eine vergrößerte Betrachtung des Untersuchungsfeldes.
Accessory to the KaWe headlamp for a magnified view of the examination field.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1201Z5

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Lupe, Operation

List of devices accompanying the declaration of conformity

Magnifiers Operating

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
12.89342.342	Binokularlupe 2,5 x 340 mm für LED-Kopfleuchte	Binocularmagnifying glasses 2.5 x 340mm for LEDHead lamp
12.89342.422	Binokularlupe 2,5 x 420 mm für LED-Kopfleuchte	Binocularmagnifying glasses 2.5 x 420mm for LEDHead lamp
12.89343.342	Binokularlupe 3,5 x 340 mm für LED-Kopfleuchte	Binocularmagnifying glasses 3.5 x 340mm for LEDHead lamp
12.89343.422	Binokularlupe 3,5 x 420 mm für LED-Kopfleuchte	Binocularmagnifying glasses 3.5 x 420mm for LEDHead lamp

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **STIRNLEUCHTE**
Headlights

Zweckbestimmung /
Intended use: Beleuchtungsmittel für ärztliche Untersuchungen, dazu bestimmt während
der Anwendung auf dem Kopf getragen zu werden.
Illuminator for medical examinations, intended to be worn on the head during
use.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
 - the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.
-

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1201Z5

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
STIRNLEUCHTE

List of devices accompanying the declaration of conformity
Headlights

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
12.89310.112	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 1, EU	Head lampHiLight LED H-800 Set 1, EU
12.89310.122	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 1, GB	Head lampHiLight LED H-800 Set 1, GB
12.89310.132	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 1, US	Head lampHiLight LED H-800 Set 1, US
12.89311.212	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 2, EU	Head lampHiLight LED H-800 Set 2, EU
12.89311.222	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 2, GB	Head lampHiLight LED H-800 Set 2, GB
12.89311.232	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 2, US	Head lampHiLight LED H-800 Set 2, US
12.89312.312	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 3, EU	Head lampHiLight LED H-800 Set 3, EU
12.89312.322	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 3, GB	Head lampHiLight LED H-800 Set 3, GB
12.89312.332	Kopfleuchte HiLight LED H-800 Set 3, US	Head lampHiLight LED H-800 Set 3, US

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Leuchte, sonstige**
Light, other

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument zur Ausleuchtung der zu untersuchenden Stelle z. B. Mundhöhle, Hautoberfläche.
Diagnostic instrument for illuminating the area to be examined, e.g. oral cavity, skin surface.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe1202Z7

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-29

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte

Leuchte, sonstige

List of devices accompanying the declaration of conformity

Light, other

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
12.05100.071	Diagnostikleuchte, weiß Metall, mit Druckknopf , VE = 5 St.	diagnostic lamp, white, metal with push-button, PU = 5 pcs.
12.05302.021	KaWe DIALIGHT XL Diagnostik- leuchte, 2,5 V, night	KaWe DIALIGHT XL diagnostic lamp, 2.5V, night
12.05302.231	KaWe DIALIGHT XL Diagnostik- leuchte, 2,5 V, sky	KaWe DIALIGHT XL diagnostic lamp, 2.5V, sky
12.05401.014	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, rot	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, red
12.05401.024	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, schwarz	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, black
12.05401.054	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, gelb	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, yellow
12.05401.094	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, lila	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, violet
12.05401.234	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, blau	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, blue
12.05401.264	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, grau	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, grey
12.05411.004	Cliplight Diagnostikleuchte LED, inkl. Batterien, SET	Cliplightdiagnostic lamp LED, incl. batteries, SET
12.05601.012	med.lux Pen, rot	med.lux Pen, red
12.05601.022	med.lux Pen, schwarz	med.lux Pen, black
12.05601.032	med.lux Pen, blau	med.lux Pen, blue
12.05601.042	med.lux Pen, grün	med.lux Pen, green
12.05601.092	med.lux Pen, lila	med.lux Pen, violet
12.05601.162	med.lux Pen, silber	med.lux Pen, silver

S-24664

Diagnostikleuchte, weiß
Metall, mit Druckknopf , VE = 1 St.

diagnostic lamp, white, metal
with push-button, PU = 1 pcs.

Anexa 40 Termometru digital cu infrarosu, Model:AET-R1B1, Alicn Medical Shenzen

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină oferita, Standarde de referință
Termometru digital cu infrarosu Cod 260620 Parametrul Specificația Descriere Termometru electronic pentru măsurarea temperaturii corpului uman, camerei si alte Afișaj alfanumeric LED / LCD Tip pacient nou-născut, pediatric, adult Regim de măsurare temperatura urechii (timpanic) temperatura fruntii (temporala) Diapazon de măsurare 34.0 - 43.0 °C Rezoluția de măsurare 0.1 °C Eroarea $\leq \pm 0.2$ °C Timp de măsurare ≤ 5 s Control on/off, deconectare automată Alarmer/indicatori Vizuală alerta febră temperatura finală baterie descărcată pornire/oprire Acustică temperatura finală Alimentare Baterie inclusa	Termometru digital cu infrarosu Cod 260620 Parametrul Specificația Descriere Termometru electronic pentru măsurarea temperaturii corpului uman, camerei si alte Afișaj alfanumeric LED / LCD Tip pacient nou-născut, pediatric, adult Regim de măsurare temperatura urechii (timpanic) temperatura fruntii (temporala) Diapazon de măsurare 32.0 – 42.2 °C Rezoluția de măsurare 0.1 °C Eroarea $\leq \pm 0.2$ °C Timp de măsurare ≤ 5 s Control on/off, deconectare automată Alarmer/indicatori Vizuală alerta febră temperatura finală baterie descărcată pornire/oprire Acustică temperatura finală Alimentare Baterie inclusa



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 078453 0014 Rev. 01

Manufacturer:

Alicn Medical Shenzhen, Inc

4/F, B Building
Shenfubao Modern Optical Factory, Kengzi Street
Pingshan District
518122 Shenzhen City
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Alicn Medical Shenzhen, Inc
4/F, B Building, Shenfubao Modern Optical Factory, Kengzi Street,
Pingshan District, 518122 Shenzhen City, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Product

Category(ies):

**Clinical Infrared Thermometer,
Electronic Thermometer and Blood
Pressure Monitor**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

GZ1805201

Valid from:

2019-07-15

Valid until:

2022-05-07

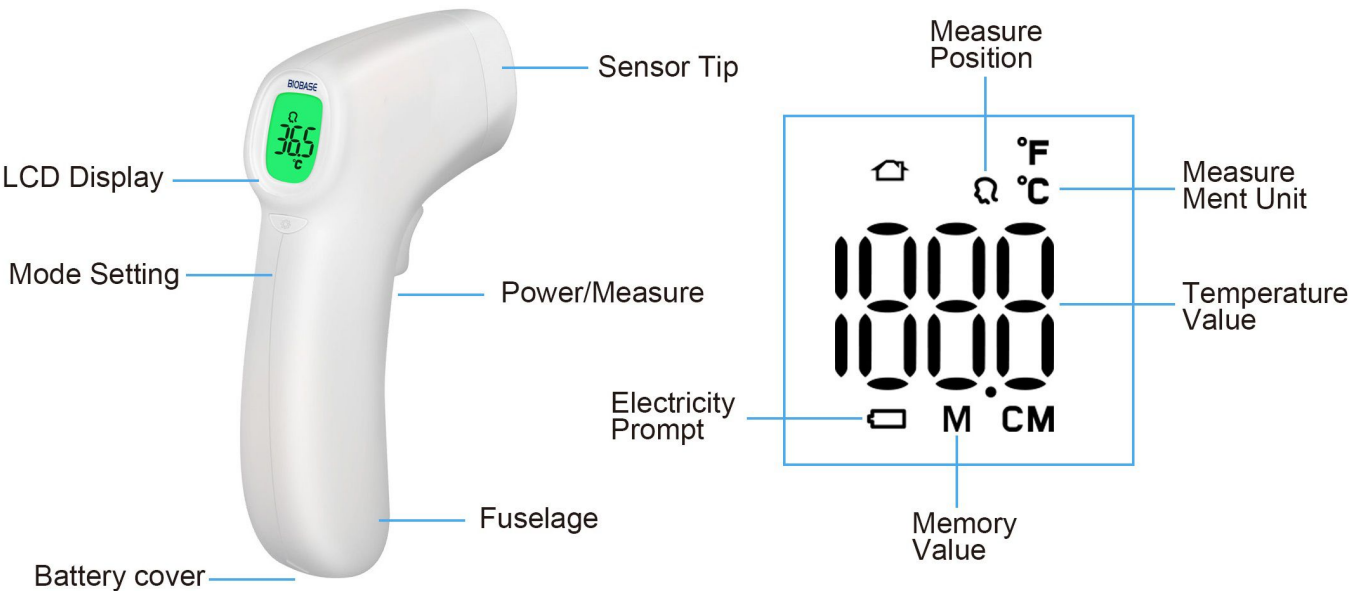
Date,

2019-07-15

Stefan Preiß

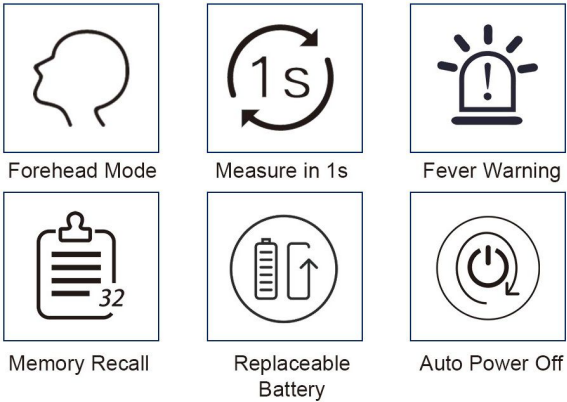
Head of Certification/Notified Body

Infrared Thermometer



Features

- 1. Non-touch measurement
- 2. High precision infrared sensor
- 3. Practical patent design
- 4. High definition display



Technical Parameters

Model	AET-R1B1
Product Size	37mm*78mm*144mm (L*W*H)
Product Weight	62g
Memory	32 groups
Operating Temp	5°C~40°C
Measuring Mode	Forehead Mode
Measurement Range	32.0°C~42.2°C
Accuracy	±0.2°C (35.0°C~42.0°C) ; ±0.3°C (32.0°C~34.9°C / 42.1°C~42.2°C)
Voltage Source	2*1.5 V Batteries: size AAA
Automatic Power Off	60s



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 17 12 78453 013

Holder of Certificate: Alicn Medical Shenzhen, Inc

4/F, B Building
Shenfubao Modern Optical Factory, Kengzi Street
Pingshan District
518122 Shenzhen City
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Sales
of Clinical Electrical Thermometer, Clinical Infrared
Thermometer, Blood Pressure Monitor and Video
Laryngoscope

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the relevant standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: GZ1705201**Valid from:** 2018-06-04**Valid until:** 2021-02-07**Date,** 2018-06-04

Stefan Preiß



Page 1 of 2





Product Service

CERTIFICATE**No. Q5 17 12 78453 013****Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Alicn Medical Shenzhen, Inc
4/F, B Building, Shenfubao Modern Optical Factory, Kengzi
Street, Pingshan District, 518122 Shenzhen City, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

仅供留案使用