

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU-DECLARATION OF CONFORMITY

„WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“

EU-MDR 2017/745 Anhang VIII, Punkt 2.3

Produktgruppe /Device	UMDNS	Bezeichnung/ Description	Katalog/ ReferenzNr./ Reference no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0027	13-448	Säge/ Saw, surgical	AM xxx/xx, KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000027B4				
\$0041	16-269	Zange, Biopsie, starre Endoskopie/ Forceps, Biopsy, Rigid Endoscopic	KA xxx/xx, KO xxx/xx, KS xxx/xx, KX xxx/xx, XP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000040AU				
\$0048	13-416	Hohlmeisselzange/ Rongeur	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000045B6				
\$0050	10-455	Schneidinstrument, Knochen/ Cutter, bone	KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000047BA				
\$0051	15-174	Säge, Autopsie/ Saw, autopsy	KA xxx/xx	Ir Regel 12
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000048BC				
\$0054	11-775	Zange, Biopsie/ Forceps, biopsy	KB xxx/xx, KD xxx/xx, KL xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000051AZ				
\$0071	15-672	Zange, Tonsille/ Forceps, tonsil	KL xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000065BC				
\$0078	16-674	Stanze, Ohr/ Punch, ear, nose, throat	KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000072B9				

\$0083	13-228	Stanze/ Punch	KO xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000077BK		

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

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

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

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

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

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

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

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

nopa instruments Medizintechnik GmbH

SRN DE-MF-000005613

Weilatten 7-9

D-78532 Tuttlingen

Germany

nopa instruments
Medizintechnik GmbH
P.O.Box 4554
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7142-9-90-0
Fax +49(0)7142-948090

Tuttlingen, 24.10.2022

Datum / Date

Stefan Kappeler/QMB

(Name, Funktion / Name, Function)

(Unterschrift / Signature)

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

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