

Produktgruppe Typ/Product Group: Allgemeine Chirurgische Instrumente/Surgical Instruments
Produktgruppen/Product groups: Neuro, Laparoskopie, Orthopädie, HNO, Dental, Urologie, Zubehör

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung MDR 2017/745 Anhang VIII entsprechen.

We declare on our own responsibility, that the medical devices specified above, agree with all the provisions of the MDR 2017/745 attachment VIII which apply for him.

Die gelisteten Produkte sind konform mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I der EU-Verordnung

*MDR 2017/745 und werden somit mit **CE 0297** gekennzeichnet und von uns in Verkehr gebracht.*

*The listed products meet the essential safety- and performance requirements of the EU Regulation Annex I of Regulation (EU) 2017/745 and are therefore placed into market with **CE 0297** by us.*

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie MDR (EU) 2017/745 Anhang VIII.

Conformity assessment procedure according Directive MDR (EU) 2017/745 Anhang VIII.

Dokument-Nr. Document No	Titel Title	Ausgabe/ Ausgabedatum Date of issue
MDR 2017/745	MDR VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte mit Berichtigung1	03.05.2019

Benannte Stelle / Notified body / Kennnummer 0297

DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

Ein EG-Zertifikat wurde bereits beantragt. / EC Certificate has already been requested

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000005592


Thomas Benas
 Verantwortliche Person PRRC


Regina Hehl
 Geschäftsführerin
 Managing Director

Tuttlingen, 09.12.2021

Für die Produkte des angegebenen Typs ist die Gültigkeit dieser Erklärung bis **2024-05-16** / For all noted medical devices this declaration is valid until **2024-05-16**

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
TD 01.00-02-EU-Konformitätserklärung- MDR_Rev01	01	T. Benas 09.12.2021	R. Hehl, 09.12.2021	02	1

EG Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

51257-50	Tonsillendraht, 50mm	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
51259-03	Tonsillendraht, Ø 0,3mm	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
51259-04	Tonsillendraht, Ø 0,4mm	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
51259-05	Tonsillendraht, Ø 0,5mm	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440070-08	Bohrdraht, KIRSCHNER 7cm, 0,8mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440070-10	Bohrdraht, KIRSCHNER 7cm, 1,0mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440070-25	Bohrdraht, KIRSCHNER 7cm, 2,5mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-06	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 0,6mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-08	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 0,8mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-08/F	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 0,8mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-08/T	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 0,8mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-09	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 0,9mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-09/F	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 0,9mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-09/T	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 0,9mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-10	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,0mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-10/F	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,0mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-10/T	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,0mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-11	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,1mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-11/F	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,1mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-11/T	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,1mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-12	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,2mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-12/F	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,2mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-12/T	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,2mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-13	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,3mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-13/F	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,3mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-13/T	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,3mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-14	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,4mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-14/F	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,4mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-14/T	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,4mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J
ROT-440100-15	Bohrdraht, KIRSCHNER 10cm, 1,5mm Ø	16-104	35685	KL IIB	Draht Knochen	DE/CA39/833/04Ä	4063058000001223J

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
TD 01.00-02-EU-Konformitätserklärung- MDR_Rev01	01	T. Benas 09.12.2021	R. Hehl, 09.12.2021	02	12