

DECLARATION ON STANDARDS AND NORMS

We herewith confirm that all our products are produced in compliance
to the German DIN and International EN or ISO standards
listed in Annex I to Annex III.

The standards in Annex I are also to be understood as the base with
regard to the description of the material, the manufacturing of the surface
and the product labelling and documentation.

Fridingen, 08.06.2021

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG



**Harald Jung
RA & QA Manager**

1 ANNEX I: MANUFACTURING STANDARDS

| Standard | Description |
|-------------------------|---|
| DIN EN ISO 15223-1:2017 | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements |
| ISO 28219:2017-09 | Verpackung - Etikettierung und Direktmarkierung von Produkten mit linearen Barcodes und zweidimensionalen Symbolen |
| DIN EN ISO 6507-1:2018 | Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Vickers - Teil 1: Prüfverfahren (ISO 6507-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 6507-1:2018 |
| DIN EN ISO 6508-1:2016 | Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Rockwell - Teil 1: Prüfverfahren (ISO 6508-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 6508-1:2016 |
| DIN EN 1041:2013 | Information supplied by the manufacturer of medical devices |
| ISO 7151:1988 | Surgical instruments; non-cutting, articulated instruments; general requirements and test methods |
| DIN EN ISO 7153-1:2017 | Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel |
| ISO 7740:1985 | Instruments for surgery; Scalpels with detachable blades; Fitting dimensions |
| ISO 7741:1986 | Instruments for surgery; Scissors and shears; General requirements and test methods |
| ISO 8600-1:2015 | Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements |
| ISO 8600-2:2015 | Optics and optical instruments - Medical endoscopes and endoscopic accessories - Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes |
| ISO 8600-3:2019 | Optics and optical instruments - Medical endoscopes and endoscopic accessories - Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics |
| ISO 8600-4:2014 | Optics and optical instruments - Medical endoscopes and certain accessories - Part 4: Determination of maximum width of insertion portion |
| ISO 8600-5:2020 | Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics |
| ISO 8600-6:2020 | Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 6: Vocabulary |
| ISO 8600-8: 2021 | Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 8: Particular requirements for capsule endoscopes |
| DIN 58298-19:2002 | Materials, finish and testing of medical instruments - Part 19: Trocars |
| DIN EN ISO 16061:2015 | Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements |

| Standard | Description |
|-------------------|---|
| DIN EN 27740:1992 | Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse |
| DIN 13111:2018 | Medizinische Instrumente - Verbandsschere |
| DIN 58238-2:2016 | Medizinische Instrumente - Anatomische Pinzetten - Teil 2 gebogen |
| DIN 58242:2016 | Medizinische Instrumente - Arterienklemme nach Dandy |
| DIN 13465:2016 | Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Adson |
| DIN 58241:2016 | Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Crile |
| DIN 58231:2016 | Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Halsted |
| DIN 58232:2016 | Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Kocher und Kocher-Ochsner |
| DIN 58233:2016 | Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Overholt-Geißendörfer |
| DIN 58234:2016 | Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Rochester-Pean |
| DIN 96105:2010 | Medizinische Instrumente - Aufgebogene Chirurgie-Schere nach Tönnis |
| DIN 32606:1976 | Nagelscheren, aufgebogen; Maße, Werkstoffe |
| DIN 58271:2017 | Medizinische Instrumente - Bajonettförmige Pinzetten |
| DIN 13137:2016 | Medizinische Instrumente - Bauchdeckenhaken nach Fritsch |
| DIN 58289:2017 | Medizinische Instrumente - Bauchdecken- und Leberhaken nach Mikulicz mit gewölbtem Blatt |
| DIN 58316:2008 | Medizinische Instrumente - Bauchspatel, biegsam |
| DIN 96298-1:2016 | Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 1 Begriffe |
| DIN 96298-2:2016 | Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 2 Messmethoden zur |
| DIN 96298-3:2017 | Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 3: Prüfungen |

| Standard | Description |
|------------------|--|
| DIN 96036:2016 | Medizinische Instrumente - Bronchusklemme nach Price-Thomas |
| DIN 96035:2009 | Medizinische Instrumente - Bronchusklemme nach Semb |
| DIN 13171:2017 | Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzette nach Adson-Brown |
| DIN 58239-1:2016 | Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzetten - Teil 1 Gerade |
| DIN 58239-2:2016 | Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzetten - Teil 2 Gebogen |
| DIN 13128:2016 | Medizinische Instrumente - Darmfasszangen nach Allis |
| DIN 58243:2009 | Medizinische Instrumente - Darmklemmen nach Kocher |
| DIN 58244:2009 | Medizinische Instrumente - Darmklemmen nach Mayo-Robson |
| DIN 58859:2010 | Medizinische Instrumente - Dissektor nach Tönnis, doppelendig |
| DIN 58318:2008 | Medizinische Instrumente - Elevatorien nach Langenbeck |
| DIN 96074:2010 | Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Freer |
| DIN 96060:2009 | Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Langenbeck |
| DIN 58319:2008 | Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Williger |
| DIN 96058:2009 | Medizinische Instrumente - Elevatorium und Knochenhebel nach Lange-Hohmann |
| DIN 58272:2016 | Medizinische Instrumente - Feine Pinzetten |
| DIN 58273:2009 | Medizinische Instrumente - Fixierpinzetten |
| DIN 58861:2017 | Medizinische Instrumente - Flachmeißel nach Lambotte |
| DIN 96140:2017 | Medizinische Instrumente - Flachmeißel nach Stille |
| DIN 13456:2010 | Medizinische Instrumente - Gallengangdilatoren nach Bakes |

| Standard | Description |
|----------------|---|
| DIN 13182:2014 | Medizinische Instrumente - Gallenkanal-Klemmen nach Lahey und nach Gray |
| DIN 58856:2010 | Medizinische Instrumente - Gallensteinsonden nach Desjardins |
| DIN 13178:2016 | Medizinische Instrumente - Gallensteinzangen nach Desjardins |
| DIN 13172:2017 | Medizinische Instrumente - Gefäßpinzetten nach De Bakey |
| DIN 96015:2016 | Medizinische Instrumente - Gipsscheren nach Stille |
| DIN 96166:2017 | Medizinische Instrumente - Hakengriff für Drahtsäge nach Gigli |
| DIN 13122:2016 | Medizinische Instrumente - Hakenzange mit 1×1 Zinken, gerade |
| DIN 13123:2016 | Medizinische Instrumente - Hakenzangen mit 2×2 Zinken, gerade |
| DIN 13457:2010 | Medizinische Instrumente - Harnröhrendilatator nach Dittel |
| DIN 13194:2016 | Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Beyer |
| DIN 13192:2016 | Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Ruskin |
| DIN 13191:2016 | Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Stille |
| DIN 13193:2016 | Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzangen nach Luer |
| DIN 58857:2008 | Medizinische Instrumente - Hohlsonden |
| DIN 58855:2014 | Medizinische Instrumente - Hohlsonde nach Kirschner |
| DIN 58858:2014 | Medizinische Instrumente - Hohlsonde nach König |
| DIN 58254:2017 | Medizinische Instrumente - Inzisionsscheren |
| DIN 58274:2016 | Medizinische Instrumente - Irispinzetten |
| DIN 58280:2016 | Medizinische Instrumente - Irisscheren, ohne Hartmetall-Einlagen |

| Standard | Description |
|------------------|--|
| DIN 58314:2008 | Medizinische Instrumente - Kehlkopfwatteträger nach Fein |
| DIN 58270:2017 | Medizinische Instrumente - Kniegebogene Pinzetten |
| DIN 58295:2017 | Medizinische Instrumente - Knochenhaken nach Volkmann |
| DIN 13184:2016 | Medizinische Instrumente - Knochenhaltezangen nach Farabeuf |
| DIN 58847:2010 | Medizinische Instrumente - Knochenhaltezangen nach Verbrugge |
| DIN 58845:2017 | Medizinische Instrumente - Knochenhebel nach Hohmann |
| DIN 96056:2016 | Medizinische Instrumente - Knochenraspatorium |
| DIN 13190:2016 | Medizinische Instrumente - Knochensplitterzangen nach Liston |
| DIN 13189:2010 | Medizinische Instrumente - Knochenstanzen nach Ferris-Smith-Kerrison |
| DIN 58852:2014 | Medizinische Instrumente - Knopfsonden |
| DIN 13130:2016 | Medizinische Instrumente - Kornzange nach Maier, gebogen |
| DIN 13129:2016 | Medizinische Instrumente - Kornzange nach Maier, gerade |
| DIN 58255-1:2016 | Medizinische Instrumente - Kornzangen nach Gross - Teil 1 Gerade |
| DIN 58255-2:2016 | Medizinische Instrumente - Kornzangen nach Gross - Teil 2 Gebogen |
| DIN 58294:2017 | Medizinische Instrumente - Lidhalter nach Desmarres |
| DIN 13458:2009 | Medizinische Instrumente - Ligaturnadel |
| DIN 58860:2017 | Medizinische Instrumente - Meißel nach Lexer |
| DIN 58795:2010 | Medizinische Instrumente - Mundsperrer - Anschlussmaße für Gleitschiene und Zungenspatel |
| DIN 58854:2010 | Medizinische Instrumente - Myrtenblattsonden |

| Standard | Description |
|------------------|--|
| DIN 58266-1:2017 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Crile-Wood - Teil 1 Ohne Hartmetall-Einlagen |
| DIN 58266-2:2017 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Crile-Wood - Teil 2 Mit Hartmetall-Einlagen |
| DIN 13461:2016 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach De Bakey mit Hartmetall-Einlagen |
| DIN 96123:2017 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Finochietto mit Hartmetall-Einlagen |
| DIN 13460:2016 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Heaney |
| DIN 58259:2017 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Masson |
| DIN 58236-2:2016 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mathieu - Teil 2 Mit Hartmetall-Einlagen |
| DIN 58235-2:2014 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mayo-Hegar mit Hartmetall-Einlagen |
| DIN 58235-1:2017 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mayo-Hegar - Teil 1 Ohne Hartmetall-Einlagen |
| DIN 13459:2014 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Stratte mit Hartmetall-Einlagen |
| DIN 96128:2017 | Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Wangenstein mit Hartmetall-Einlagen |
| DIN 58866:2010 | Medizinische Instrumente - Nasenmesser nach Ballenger |
| DIN 58788:2010 | Medizinische Instrumente - Nasenspekula nach Hartmann-Halle |
| DIN 96033:2016 | Medizinische Instrumente - Nierenklemme nach Wertheim-Cullen |
| DIN 96031:2016 | Medizinische Instrumente - Nierenklemmen nach Guyon |
| DIN 13177:2016 | Medizinische Instrumente - Nierensteinzange nach Randall |
| DIN 58783:2010 | Medizinische Instrumente - Ohrküretten nach Buck |
| DIN 58853:2014 | Medizinische Instrumente - Ohrsonden |
| DIN 58794:2010 | Medizinische Instrumente - Ohrzängchen |

| Standard | Description |
|------------------|---|
| DIN 13176:2016 | Medizinische Instrumente - Organfasszangen |
| DIN 58246:2016 | Medizinische Instrumente - Peritoneumklemme nach Mikulicz |
| DIN 58276:2017 | Medizinische Instrumente - Pinzetten nach Adson |
| DIN 13469:2016 | Medizinische Instrumente - Präparierklemmen nach Adson |
| DIN 96114:2010 | Medizinische Instrumente - Präparierschere nach Mayo ohne Hartmetall-Einlagen |
| DIN 58846:2017 | Medizinische Instrumente - Raspatorien |
| DIN 58296:2008 | Medizinische Instrumente - Raspatorien nach Semb |
| DIN 96100:2010 | Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Farabeuf-Collin |
| DIN 96057:2016 | Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Sedillot |
| DIN 96144:2017 | Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Williger |
| DIN 58863:2010 | Medizinische Instrumente - Resektionslöffel nach Volkmann |
| DIN 13199:2010 | Medizinische Instrumente - Scharfe Nasenzangen nach Weil-Blakesley und Watson-Williams, nicht |
| DIN 13452:2017 | Medizinische Instrumente - Schere nach Kilner |
| DIN 13451:2017 | Medizinische Instrumente - Scheren nach Joseph |
| DIN 13468:2016 | Medizinische Instrumente - Schwammzangen nach Förster |
| DIN 96010:2016 | Medizinische Instrumente - Sequesterzange nach van Buren |
| DIN 58849-2:2010 | Medizinische Instrumente - Skalpellgriffe für auswechselbare Klingen - Teil 2 Griffe |
| DIN 58785:2017 | Medizinische Instrumente - Spekula nach Hartmann |
| DIN 58237:2017 | Medizinische Instrumente - Splitterpinzetten nach Feilchenfeld |

| Standard | Description |
|------------------|---|
| DIN 96110:2006 | Medizinische Instrumente - Technische Spezifikation für Belegmuster |
| DIN 58238-1:2017 | Medizinische Instrumente - Teil 1 Anatomische Pinzetten, gerade |
| DIN 58253-1:2014 | Medizinische Instrumente - Teil 1 Aufgebogene Chirurgie-Scheren, ohne Hartmetall-Einlagen |
| DIN 58252-1:2017 | Medizinische Instrumente - Teil 1 Gerade Chirurgie-Scheren, ohne Hartmetall-Einlagen |
| DIN 13112-1:2017 | Medizinische Instrumente - Teil 1 Präparierscheren ohne Hartmetall-Einlagen |
| DIN 13114-1:2013 | Medizinische Instrumente - Teil 1 Scheren nach Mayo, ohne Hartmetall-Einlagen |
| DIN 58281-1:2017 | Medizinische Instrumente - Teil 1 Strabismusschere, ohne Hartmetall-Einlagen |
| DIN 58282:2017 | Medizinische Instrumente - Tenotomieschere nach Stevens |
| DIN 58293:2014 | Medizinische Instrumente - Trachealhaken nach Bos |
| DIN 58245:2009 | Medizinische Instrumente - Tuchklemmen nach Backhaus |
| DIN 13173:2016 | Medizinische Instrumente - Tupferzangen |
| DIN 58260:2017 | Medizinische Instrumente - Unterbindungsnadeln nach Deschamps |
| DIN 13111:2018 | Medizinische Instrumente - Verbandsschere |
| DIN 58279:2006 | Medizinische Instrumente - Verbandkastenschere |
| DIN 96042:2006 | Medizinische Instrumente - Verpackung - Technische Spezifikation |
| DIN 58313:2009 | Medizinische Instrumente - Watteträger, gerade |
| DIN 96146:2017 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Brunner |
| DIN 58315:2017 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Cushing |
| DIN 58240:2016 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Israel |

| Standard | Description |
|----------------|---|
| DIN 58286:2017 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Kocher |
| DIN 96156:2017 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Kocher, mit gewölbtem Blatt |
| DIN 58287:2017 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Körte |
| DIN 58288:2017 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Langenbeck |
| DIN 96053:2009 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Ollier |
| DIN 58247:2016 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Roux |
| DIN 58285:2014 | Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Volkmann |
| DIN 96075:2010 | Medizinische Instrumente - Wundsperrer nach Finsen |
| DIN 58249:2016 | Medizinische Instrumente - Wundsperrer nach Weitlaner |
| DIN 96082:2017 | Medizinische Instrumente - Wundspreizer nach Beckmann-Adson |
| DIN 96076:2010 | Medizinische Instrumente - Wundspreizer nach Wullstein |
| DIN 96073:2009 | Medizinische Instrumente - Zungenspatel, doppelendig |
| DIN 13175:2015 | Medizinische Instrumente - Zungenzange nach Young |
| DIN 58300:2014 | Schlussarten für chirurgische Instrumente |
| DIN 58299:2014 | Zahnungen (Rillen) für chirurgische Instrumente - Profilwinkel, Teilungen |

2 ANNEX II: MATERIAL STANDARDS

| Standard | Description |
|--------------------------|--|
| ASTM A380:2017 | Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems |
| ASTM F899:2020 | Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments |
| ASTM A967:2017 | Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel |
| ASTM F1089:2018 | Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments |
| DIN EN 515:2017 | Aluminium and aluminium alloys; wrought products; temper designations |
| DIN EN 573-3:2013 | Aluminium and aluminium alloys - Chemical composition and form of wrought products – Part 3: Chemical composition |
| DIN EN 868-8:2019 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods; |
| DIN EN ISO 7153-1:2017 | Surgical Instruments – metallic materials – Part 1: Stainless Steel |
| DIN EN ISO 13402:2001 | Surgical and dental hand instruments – Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure |
| DIN EN ISO 17664:2018 | Sterilization of medical devices– Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices |
| DIN EN ISO 17665-1:2006 | Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| EN 10088-1:2014 | Stainless steels – Part 1: List of Stainless Steels |
| DIN EN ISO 10993-1:2010 | Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system |
| DIN EN ISO 10993-5:2009 | Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity |
| DIN EN ISO 10993-10:2014 | Biological evaluation of medical devices – Part 10: Test for irritation and skin sensitization |
| ISO 683-1:2016 | Heat-treatable steels, alloy steels and free-cutting steels – Part 1: Wrought Stainless Steels |
| ISO 4957:2018 | Tool Steels |

3 ANNEX III: QUALITY SYSTEM RELATED STANDARDS

| Standard | Description |
|--|--|
| ISO 14971:2013 | Medical devices - Application of risk management to medical devices |
| ISO 13485:2016 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes |
| 93/42/EEC | COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices |
| 2014/30/EC | Directive ... on the harmonization of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (recast) |
| 2011/65/EC | Directive ... on the Restriction of certain Hazardous Substances (RoHS) |
| SOR/98-282 | Canada's Medical Devices Regulations Current to April 10, 2013 |
| 2017/745/EC | EU Medical Device Regulation |
| ARGMD, Version 1.1, May 2011 | Australian regulatory guidelines for medical devices |
| MO 169, 2004 | Japan's MHLW Ministerial Ordinance No. 169 in 2004 |
| CARS BAGIAN 67:2009 | Indonesian Civil Aviation Safety Regulations (CASR) PART 67 Health and certification Standards |
| Resolution 753:2013 | CABINET OF MINISTERS OF UKRAINE RESOLUTION No. 753 of 2 October 2013, Kyiv On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices |
| Registro Oficial 573 de 20-abr-2009 | Equadorian "Reglamento Y Control Sanitario De Dispositivos Medicos Y Dentales" |
| Decreto Numero 4725 de 2005 | ... por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano in Colombia |
| Law No. 29459 11/2009 | Peru's "Ley De Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios" |
| Title 21 CFR Part 803 | Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 803 Medical Device Reporting |
| Title 21 CFR Part 806 | Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 806 Medical Devices; Reports Of Corrections And Removals |
| Title 21 CFR Part 807 | Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 807 Establishment Registration And Device Listing For Manufacturers And |

| Standard | Description |
|-----------------------|---|
| | Initial Importers Of Devices |
| Title 21 CFR Part 820 | Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 820 Quality System Regulation |
| Title 21 CFR Part 821 | Title 21 - Food And Drugs Chapter I - Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H - Medical Devices Part 821 Medical Device Tracking Requirements |