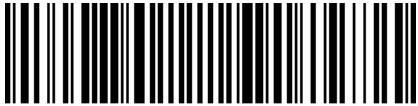
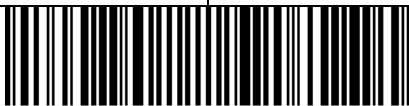
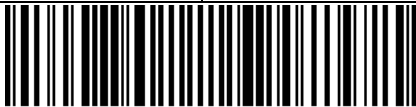
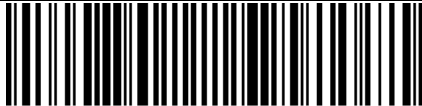
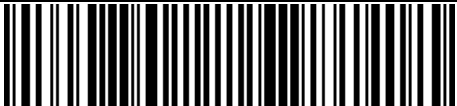
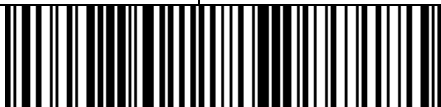
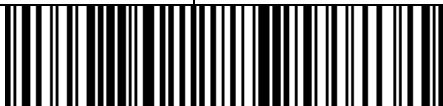


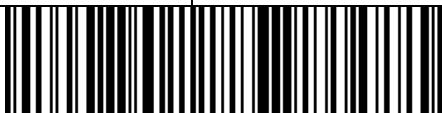
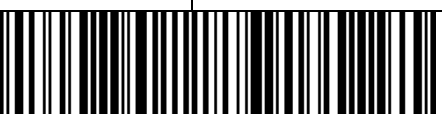
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU-DECLARATION OF CONFORMITY

„WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“

EU-MDR 2017/745 Anhang VIII, Punkt 2.3

Produktgruppe /Device	UMDNS	Bezeichnung/ Description	Katalog/ ReferenzNr./ Refence no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0007	13-480	Scheren/ Scissors	AC xxx/xx, KS xxx/xx, KM xxx/xx,	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000008AY		
\$0008	13-493	Scheren, Gynäkologie/ Scissors, Gynecological	AC xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000009B2		
\$0010	13-495	Schere, Nase/ Scissors, nasal	AC xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000011AM		
\$0011	13-485	Schere, Auge/ Scissors, Eye	AC xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000012AP		
\$0012	13-502	Schere, Wundnaht/ Scissors, Suture	AC xxx/xx,	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000013AR		
\$0013	13-481	Scheren, Verband/ Scissors, Bandage	AC xxx/xx	Ir Regel 1
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000014AT		
\$0015	12-252	Messer, Skalpell/ Kniver, Scalpel	AD xxx/xx, KB xxx/xx, KM xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000015AV		
\$0018	12-754	Nadel, Wundnaht/ Needle, Suture	AE xxx/xx, KA xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000018B3		
\$0025	13-823	Stripper/ Strippers	AL xxx/xx, KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000025AY		
\$0028	12-251	Messer, Gips/ Knives, Plaster	AM xxx/xx	Ir Regel 1
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000028B6		
\$0032	12-729	Nadel/ Needles	AO xxx/xx, KP xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000031AT		
\$0040	12-248	Messer, Meniskus/ Knives, Meniscus	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000039BB		
\$0057	17-633	Urethrotom/ Urethrotomes	KC xxx/xx, XP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000054B7		
\$0070	12-255	Messer, Tonsille/ Knives, Tonsil	KL xxx/xx, KO xxx/xx	Ir Regel 5 und 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000064BA		

\$0072	14-070	Tonsillektomie-Instrument/ Tonsillectomes	KL xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000066BE		
\$0074	13-632	Schlingeninstrument, allgemein/ Snares	KL xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 5 und 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000068BJ		
\$0077	16-676	Schlingeninstrument, Nase/ Snares, Nasal	KM xxx/xx, KO xxx/xx	Ir Regel 5 und 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000071B7		
\$0128	16-664	Prothetik und Orthodontie/ Prothetics and Orthodontia	PT xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000113AW		

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukte, Medizinproduktgruppen, 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 4954
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7142-9190-0
Fax +49(0)7142-9190-90

Tuttlingen, 24.10.2022

Stefan Kappeler/QMB

Datum / Date

(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.