

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - EU DECLARATION OF CONFORMITY UE DECLARATION DE CONFORMIDAD – UE DICHIARAZIONE DIE CONFORMITA

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**
Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfstr. 8**
Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**
Nome e indirizzo del fabbricante: / **SWITZERLAND**
Single Registration Number "Manufacturer": **CH-MF-000014374**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: /	MODULITH SLK	Produktcode: 0L, 1L	REF 27000.0001, 30000.0001
the medical device: /		Product code: 0L, 1L	REF 27000.0001, 30000.0001
el producto sanitario: /		Código del producto: 0L, 1L	REF 27000.0001, 30000.0001
il dispositivo medico: /		Codice prodotto: 0L, 1L	REF 27000.0001, 30000.0001
Basic UDI:	76300391ESWL001-Q9		

der Klasse: / **IIb**
of class: /
de la clase: /
di classe:

nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 / according to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 / según el anexo VIII de la Reglamento (UE) 2017/745 / secondo l'allegato VIII della Ordinanza (UE) 2017/745

den einschlägigen Vorschriften der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 und etwaiger einschlägiger nationaler Vorschriften der Union entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll. /

meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device. /

cumple las disposiciones pertinentes de la Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745 y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto. /

soddisfa tutte le disposizioni della Ordinanza (UE) 2017/745 e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procedimiento para la evaluación de la conformidad: /
Procedura di valutazione della conformità:

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IX Kapitel I, Abschnitt 2+3, Kapitel III
Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I, Section 2+3, Chapter III
Reglamento (UE) 2017/745, Anexo IX Capítulo I, Sección 2+3, Capítulo III
Ordinanza (UE) 2017/745, Allegato IX Capitolo I, Sezione 2+3, Capitolo III

Gültigkeitsdatum: /
Validity date: /
Fecha da validez: /
Data di validità:

14.06.2028

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organismo notificado: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
GERMANY
CE 0197

EU Bevollmächtigter: /
EU authorized representative: /
Representante autorizado de la UE: /
Rappresentante autorizzato UE: /
Single Registration Number "Representative":

STORZ MEDICAL Deutschland GmbH
Victor-Goerttler-Straße 11
07745 Jena
GERMANY
DE-AR-000009017



Tägerwilen, 10-04-2024

Dr. R. Storz, CTO

Ort, Datum / Place, date / Lugar, fecha / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function / Nombre y cargo / Nome e funzione