

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

RUDOLF Medical GmbH + CO. KG

Zollerstrasse 1

78567 Fridingen / Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte der Gruppe „Kanülen und Trokare“ wie folgt gemäß RL 93/42 EWG, Anhang IX klassifiziert wurden

We herewith declare by our own responsibility, that our Medical Devices related to the Product Group „Cannulas and Trocars“ have been classified according MDD 93/42/EEC, Annex IX,

Description	Rule / Regel	Class / Klasse	UMDNS-Code/ UMDNS-Nr.
Insufflation Needle, Verress	6	Ila	12-750
Cannula, Other	6	Ila	15-206
Cannulae, Aspirating	6	Ila	10-566
Sleeves	7	Ila	16-146

und unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:
have been manufactured under consideration of following Council Directive:

EG-Richtlinie 93/42/EWG

European Medical Device Directive 93/42/EEC, annex IX

Die gelisteten Produkte sind konform mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und werden somit mit **CE**0297 gekennzeichnet und von uns in Verkehr gebracht.

*The listed products are conformal to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and are therefore placed into market with **CE**0297 by us.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Beteiligung der DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz- Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Deutschland gemäß EG RL 93/42/EWG, Anhang II durchgeführt.

The conformity assessment has been performed under attendance by DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany according to MDD 93/42/EEC, Annex II

28.05.2020

Datum


Harald Jung
RA Manager

Diese Erklärung ist für die durch DMR-024 regulierten Produkte bis zum 20.11.2023 gültig.
This declaration is valid for the products regulated by DMR-024 till 20 November 2023.