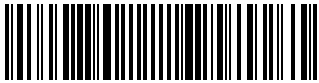
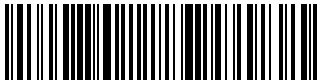
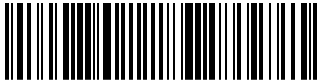


EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU-DECLARATION OF CONFORMITY

„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
\$0019	13-117	Sonde/ Probes	AE xxx/xx, AL xxx/xx, KB xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  40495380000019B5				
\$0022	13-373	Wundhaken/ Retractor	AK xxx/xx, KA xxx/xx, KB xxx/xx, KC xxx/xx, KL xxx/xx, KK xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000022AS				
\$0023	13-645	Spatel/ Spatulas	AK xxx/xx, KC xxx/xx, KK xxx/xx, KL xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000023AU				
\$0024	11-254	Dilatoren/ Dilators	AL xxx/xx, KC xxx/xx, KK xxx/xx, KP xxx/xx, XK xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000024AW				
\$0052	13-666	Spekulum, Vagina/ Spreader, Vaginal	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000049BE				
\$0053	11-267	Dilator, Vaginal/ Dilators, Vaginal	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000050AX				
\$0061	13-665	Speculum, rektal/ Spekula, Rectal	KD xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000058BF				
\$0067	12-038	Haken, tracheal/ Hooks, Tracheal	KL xxx/xx	Ir Regel 6

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 404953800000063B8				
\$0076	13-662	Speculum, Ohr / Specula, Ear	KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 404953800000070B5				
\$0079	12-028	Haken/ Hooks	KM xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 404953800000073BB				
\$0082	13-664	Spekulum, Nase/ Specula, Nasal	KO xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 404953800000076BH				
\$0103	16-629	Gallensteinsammler, Fangkörbchen/ Retrieval baskets Biliary Stone	XM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 404953800000095BM				

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 KLASIFIZIERUNG 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 KLASIFIZIERUNG 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 4364
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7142-9190-0
Fax +49(0)7142-919090

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.