

Declaration of Conformity



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

REDA INSTRUMENTE GMBH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)74 62 / 9445-0
Fax: +49 (0)74 62 / 9445-20
e-Mail: info@reda-instrumente.de

erklärt hiermit unter eigener Verantwortung, dass alle Artikel der Produktgruppe
herewith declare under our own responsibility, that all items of the product group

Instrumente und Geräte für die Chirurgie der Klasse I, IIa + IIb

gemäß unseren Katalogen Standard Chirurgische Instrumente, Titan Instrumente, HF Monopolar und Bipolar,
Neuro Chirurgie Instrumente, Dental Instrumente,
Steril Container, Endoskope und Zubehör für flexible und starre Endoskopie

Instruments and Equipment for surgery of Class I, IIa + IIb

in refer to our catalogues General Surgical Instruments, Titanium Instruments, Neuro Surgery Instruments, Dental
Instruments, HF Monopolar and Bipolar,
Sterilization Containers, Endoscopes and Accessories for flexible and rigid Endoscopy

klassifiziert gemäß RL 93/42/EWG (M5), Anhang IX, Regel 1, 6, 7 und 11 in Risikoklasse I, IIa + IIb
classified according to MDD 93/42/EEC (M5) annex IX rule 1, 6, 7 and 11 into risk class I, IIa + IIb

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

EG-Richtlinie 93/42/EWG (M5) European Medical Device Directive 93/42/EEC (M5)

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG (M5), Anhang II.
Die gelisteten Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie
93/42/EWG (M5) und werden somit

mit **CE** bzw. **CE0297** gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht
Das Konformitätsbewertungsverfahren der Klassen IIa und IIb wurde durch unsere Benannte Stelle DQS GmbH,
Frankfurt, Notified Body Code 0297 durchgeführt.

Applied conformity assessment according Annex II of MDD 93/42/EEC (M5).

*The listed products are conform to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC (M5)
Annex I and are therefore placed into market*

with **CE** or with **CE0297** by us.

*The conformity assessment for class IIa and IIb has been performed by our notified body DQS GmbH, Frankfurt,
notified body code 0297.*

Tuttlingen, December 2018

REDA
INSTRUMENTE GMBH
D-78532 Tuttlingen, Gänsäcker 34
Tel. +49-7462-9445-0 • Fax 9445-20
info@reda-instrumente.de
Regina Hehl
Geschäftsführerin
Managing Director

REDA
INSTRUMENTE GMBH
D-78532 Tuttlingen, Gänsäcker 34
Tel. +49-7462-9445-0 • Fax 9445-20
info@reda-instrumente.de
Thomas Bends
Quality Manager

Diese Erklärung ist gültig bis 2020-05-16 / This declaration is valid until 2020-05-16