

We / Wir

**RUDOLF Medical GmbH + Co. KG**

**Zollerstrasse 1**

**78567 Fridingen**

**Germany**

**SRN: DE-MF-000005515**

hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the following medical devices	<i>erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass die folgenden Medizinprodukte</i>
---	--

of the product group	<i>der Produktgruppe</i>
----------------------	--------------------------

MIS instruments bipolar, reusable, TD-170	
---	--

Device name	<i>Name des Medizinprodukts</i>
-------------	---------------------------------

See the attached device list.	<i>Siehe angehängte Artikelliste.</i>
-------------------------------	---------------------------------------

EMDN	<i>EMDN</i>
------	-------------

L180602 ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY ELECTRODES, REUSABLE	
--	--

UMDNS No.	UMDNS Name English	UMDNS Name German
-----------	--------------------	-------------------

11-502	Forceps, Electrosurgical	Zange, Elektrochirurgie
--------	--------------------------	-------------------------



Risk Class MDR	<i>Risikoklasse MDR</i>
----------------	-------------------------

See the attached device list.	<i>Siehe angehängte Artikelliste.</i>
-------------------------------	---------------------------------------

Basic UDI-DI	<i>Basis UDI-DI</i>
--------------	---------------------

4049356TD-170HG	
-----------------	--

**Declaration of Conformity (DoC)**  
**Konformitätserklärung**

in accordance with	gemäß
Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) in the version according to Regulation (EU) 2023/607	Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in der Fassung nach Verordnung (EU) 2023/607
are in conformity with the following requirements:	mit den folgenden Anforderungen übereinstimmen:
Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 concerning medical devices	Richtlinie 93/42/EWG (MDD) des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Notified Body: DQS Identification No: 0297 DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Strasse 21 60433 Frankfurt am Main Germany	Benannte Stelle: DQS Kennnummer: 0297 DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Strasse 21 60433 Frankfurt am Main Germany
valid until Gültig bis	2028-12-31
Reference to the previous DoC Referenz zur vorherigen DoC	MDD DoC, expiration 2023-11-20
Signed by Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) (MDR Article 15):	Unterzeichnet von der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (MDR-Artikel 15):
Name Name	Ayfer Bektas
Role Rolle	Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
Signature Unterschrift	 
Date of issue Datum der Ausstellung	2024-11-28
Place of issue Ort der Ausstellung	Fridingen, Germany

**Annex: Translations**

*Übersetzungen*

Translation of the following text:

*Übersetzung des folgenden Textes:*

- We hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the following medical devices in accordance with [...] are in conformity with the following requirements:
- See the attached device list.
- valid until:
- Reference to the previous DoC

Language / Sprache	Translation / Übersetzung
French	Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité de fabricant, que les dispositifs médicaux suivants, conformément à [...], sont conformes aux exigences suivantes :  Voir la liste des dispositifs médicaux ci-jointe.  Valable jusqu'à Référence à la déclaration de conformité précédente
Italian	Con la presente dichiariamo, sotto la nostra propria responsabilità come fabbricante, che i seguenti dispositivi medici in accordo con [...] sono conformi ai seguenti requisiti:  Vedi l'elenco dei dispositivi medici allegato.  valido fino al Riferimento alla precedente dichiarazione di conformità
Spanish	Por la presente declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad como fabricante, que los siguientes productos sanitarios de conformidad [...] son conformes con los siguientes requisitos:  Véase la lista de productos sanitarios adjunta.  Válido hasta el Referencia a la anterior declaración de conformidad

**Attachment: Device List**

*Anhang: Artikelliste*

# TD-170 - MIS instruments bipolar

REF	Item Description	GTIN	rule MDR	class MDR	TD_NO
LP450-000	HANDLE, ONLYBIPOLARBLACK	404935621989	9	IIb	TD-170
LP450-001	DISSECTOR MARYLAND, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM	404935621990	9	IIb	TD-170
LP450-002	BIPOLAR INSERTS SCISSOR CURVEDMETZENBAUM, WL 340 MM	404935624609	9	IIb	TD-170
LP450-003	LARGE GRASPING FORCEPS, ONLYWL 340 MM, Ø 5 MM, BIPOLAR	404935621991	9	IIb	TD-170
LP450-004	BIPOLAR GRASPING FORCEPS CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5MM	404935600146	9	IIb	TD-170
LP450-005	BIPOLAR FORCEPS, CURVED, ONLYWL 340 MM, Ø 5MM	404935600147	9	IIb	TD-170
LP450-006	BIPOLAR GRASPER MICRO, ONLYWL 340 MM, Ø 5MM	404935600148	9	IIb	TD-170
LP450-110	SHAFT BIPOLARNL 340 MM, Ø 5 MM	404935621992	9	IIb	TD-170
LP450-112	BIPOLAR COAGULATION SCISSORS5 MM, DETACHABLE, WL 340 MM	404935624611	9	IIb	TD-170