

## 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 „Endoskope Risikoklasse I“ 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 „Class I Endoscopes“ have been classified according MDD 93/42/EEC, Annex IX,*

Bezeichnung / Description	Rule / Regel	Class / Klasse	UMDNS-Code / UMDNS-Nr.
Laryngoskop, starr / Laryngoscopes, Rigid	5	I	15-076
Otoskop / Otopscopes	5	I	12-849
Pharyngoskop / Pharyngoscopes	5	I	13-011
Spekulum / Specula	5	I	15-602
Proktoskop / Proctoscopes	5	I	13-126
Stethoskop / Stethoscopes	1	I	13-750
Kabel, faseroptisch / Cables, Fiberoptic	1	I	15-308
Rauchabsauger, chirurgisch / Smoke Evacuation Systems, Surgical	1	I	16-262

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** 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** 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*

08.12.2020

Datum

  
Harald Jung  
RA Manager

Diese Erklärung ist für die durch DMR-015 regulierten Produkte bis zum 20.11.2023 gültig.  
*This declaration is valid for the products regulated by DMR-015 until 20.11.2023.*