

## 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 „Trokare / Endoskopschäfte“ 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 „Trocars and Endoscope sheaths“ have been classified according MDD 93/42/EEC, Annex IX,*

Bezeichnung / Description	Rule / Regel	Class / Klasse	UMDNS-Code / UMDNS-Nr.
Hysteroskop / Hysteroscopes	7	Ila	12-081
Anschlüsse, Adapter, Luer-Lock / Fittings, Adapters, Luer	7	Ila	11-729
Kanüle, sonstige/ Cannulae, Other	6	Ila	15-206
Kanüle, Arthroskopiedrainage / Cannulae, Arthroscopy Drainage	6	Ila	15-982
Hülse / Sleeves	7	Ila	16-146
Kanüle, Absaugung / Cannulae, Aspirating	6	Ila	10-566
Nadel, Pneumoperitoneal / Needles, Pneumoperitoneal	6	Ila	12-750
Führung sonstige / Guides, Other	7	Ila	15-224
Zystoskop/ Cystoscope	7	Ila	11-112
Arthroskop / Arthroscopes	7	Ila	10-198
Urethrotom / Urethrotomes	5	Ila	17-633
Rhinoskop / Rhinoscopes	9	Ila	13-396
Resektoskop / Resectoscopes	7	Ila	13-335

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-006 regulierten Produkte bis zum 20.11.2023 gültig.  
*This declaration is valid for the products regulated by DMR-006 till 20 November 2023.*