

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./ Reference no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0037	17-995	Bohrer, orthopädisch/ Bur, surgical orthopaedic	KA xxx/xx, KP xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000036B5		
\$0038	11-508	Elevatorium, Orthopädie/ Elevator, orthopaedic	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000037B7		
\$0042	10-824	Meißel/ Chisel	KA xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000041AW		
\$0045	11-084	Kürette/ Curette	KA xxx/xx, KB xxx/xx, KC xxx/xx, KM xxx/xx, KO xxx/xx, KS xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000042AY		
\$0046	16-879	Schaber/ Scraper	KA xxx/xx, KK xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000043B2		
\$0047	11-702	Feile, Knochen/ File, bone	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000044B4		
\$0084	11-506	Elevatorium/ Elevator	KO xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000078BM		

\$0085	13-290	Raspel, Nase/ Rasp, Nasal	KO xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000079BP		
\$0089	11-507	Elevatorium/ Elevator	KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000082BC		
\$0122	11-160	Dental-Handinstrument/ Dental Hand Instruments	KA xxx/xx, PI xxx/xx, PK xxx/xx, PM xxx/xx, PP xxx/xx, PS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000107B3		

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukte, Medizinproduktegruppen, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß { EU-MDR 2017/745 KAPITEL V KLASSIFIZIERUNG 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 KLASSIFIZIERUNG 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 4554
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7452-990-0
Fax +49(0)7452-949090

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.