

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
\$0027	13-448	Säge/ Saw, surgical	AM xxx/xx, KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000027B4				
\$0041	16-269	Zange, Biopsie, starre Endoskopie/ Forceps, Biopsy, Rigid Endoscopic	KA xxx/xx, KO xxx/xx, KS xxx/xx, KX xxx/xx, XP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000040AU				
\$0048	13-416	Hohlmeisselzange/ Rongeur	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000045B6				
\$0050	10-455	Schneidinstrument, Knochen/ Cutter, bone	KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000047BA				
\$0051	15-174	Säge, Autopsie/ Saw, autopsy	KA xxx/xx	Ir Regel 12
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000048BC				
\$0054	11-775	Zange, Biopsie/ Forceps, biopsy	KB xxx/xx, KD xxx/xx, KL xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000051AZ				
\$0071	15-672	Zange, Tonsille/ Forceps, tonsil	KL xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000065BC				
\$0078	16-674	Stanze, Ohr/ Punch, ear, nose, throat	KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000072B9				

\$0083	13-228	Stanze/ Punch	KO xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000077BK		

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukte, Medizinproduktgruppen, 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) 71 42 9 90-0
Fax +49 (0) 71 42 9 90 90

Tuttlingen, 24.10.2022

Datum / Date

Stefan Kappeler/QMB

(Name, Funktion / Name, Function)

(Unterschrift / Signature)

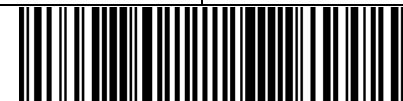
Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.

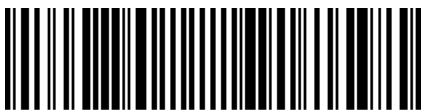
This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.

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./ Refence no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0001	10-868	Klemme, Bulldog/ Clamp, surgical, bulldog	AA xxx/xx, KK xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000001AJ		
\$0002	11-781	Zange, Fixation/ Forceps, fixation	AA xxx/xx, KO xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000003AN		
\$0003	10-865	Klemme, Arterie/ Clamp, artery	AA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000004AQ		
\$0004	10-861	Klemme/ Clamp, surgical	AA xxx/xx, KB xxx/xx, KK xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000005AS		
\$0006	14-257	Pinzette/ Forceps, dressing	AB xxx/xx, KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000007AW		
\$0017	12-726	Nadelhalter/ Holder, needle	AE xxx/xx, KS xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 4049538000000017AZ		
\$0020	11-774	Zange, Biopsie/ Forceps, biopsy	AB xxx/xx, AE xxx/xx, AI xxx/xx, AP xxx/xx, KA xxx/xx, KB xxx/xx, KC xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx,	Ir Regel 6

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000020AN				
\$0021	11-791	Zange, Tupfer/ Dressing, forceps	AF xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000021AQ				
\$0049	15-670	Zange, Knochen/ Forceps, bone	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000046B8				
\$0055	11-788	Zange, Geburtshilfe/ Forceps, obstretical	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000052B3				
\$0056	16-519	Zange, Niere/ Forceps, kidney	KC xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000053B5				
\$0060	16-671	Klemme, rektal/ Forceps, rectal	KD xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000057BD				
\$0088	10-905	Clip, Aneurysma/ Clip, aneurysm	KS xxx/xx	Ir Regel 8
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000077BK				

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)7142-90-0
Fax: +49(0)7142-9090

Tuttlingen, 24.10.2022

Datum / Date

Stefan Kappeler/QMB

(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.

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)

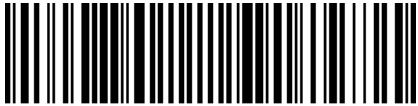
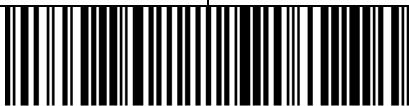
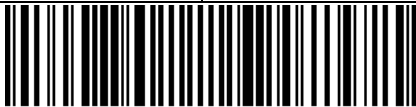
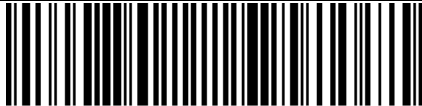
Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.

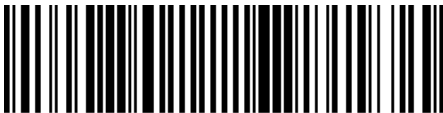
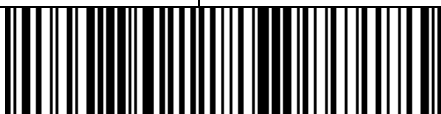
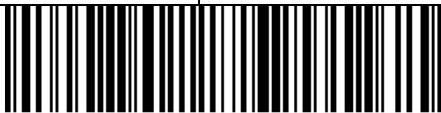
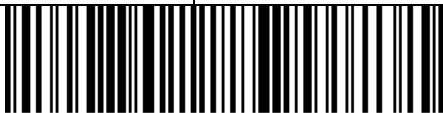
This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.

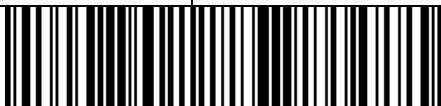
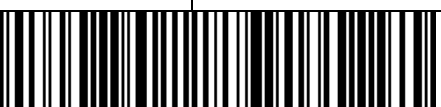
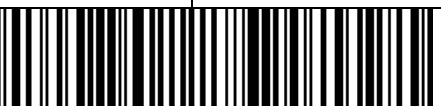
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU-DECLARATION OF CONFORMITY

„WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“

EU-MDR 2017/745 Anhang VIII, Punkt 2.3

Produktgruppe /Device	UMDNS	Bezeichnung/ Description	Katalog/ ReferenzNr./ Refence no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0007	13-480	Scheren/ Scissors	AC xxx/xx, KS xxx/xx, KM xxx/xx,	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000008AY		
\$0008	13-493	Scheren, Gynäkologie/ Scissors, Gynecological	AC xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000009B2		
\$0010	13-495	Schere, Nase/ Scissors, nasal	AC xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000011AM		
\$0011	13-485	Schere, Auge/ Scissors, Eye	AC xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000012AP		
\$0012	13-502	Schere, Wundnaht/ Scissors, Suture	AC xxx/xx,	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000013AR		
\$0013	13-481	Scheren, Verband/ Scissors, Bandage	AC xxx/xx	Ir Regel 1
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000014AT		
\$0015	12-252	Messer, Skalpell/ Kniver, Scalpel	AD xxx/xx, KB xxx/xx, KM xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000015AV				
\$0018	12-754	Nadel, Wundnaht/ Needle, Suture	AE xxx/xx, KA xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000018B3				
\$0025	13-823	Stripper/ Strippers	AL xxx/xx, KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000025AY				
\$0028	12-251	Messer, Gips/ Knives, Plaster	AM xxx/xx	Ir Regel 1
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000028B6				
\$0032	12-729	Nadel/ Needles	AO xxx/xx, KP xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000031AT				
\$0040	12-248	Messer, Meniskus/ Knives, Meniscus	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000039BB				
\$0057	17-633	Urethrotom/ Urethrotomes	KC xxx/xx, XP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000054B7				
\$0070	12-255	Messer, Tonsille/ Knives, Tonsil	KL xxx/xx, KO xxx/xx	Ir Regel 5 und 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000064BA				

\$0072	14-070	Tonsillektomie-Instrument/ Tonsillectomes	KL xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000066BE		
\$0074	13-632	Schlingeninstrument, allgemein/ Snares	KL xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 5 und 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000068BJ		
\$0077	16-676	Schlingeninstrument, Nase/ Snares, Nasal	KM xxx/xx, KO xxx/xx	Ir Regel 5 und 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000071B7		
\$0128	16-664	Prothetik und Orthodontie/ Prothetics and Orthodontia	PT xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000113AW		

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukte, Medizinproduktgruppen, 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 4954
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7142-9190-0
Fax +49(0)7142-9190-90

Tuttlingen, 24.10.2022

Stefan Kappeler/QMB

Datum / Date

(Name, Funktion / Name, Function)

(Unterschrift / Signature)

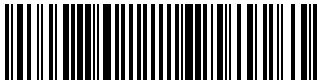
Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.

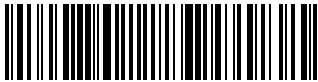
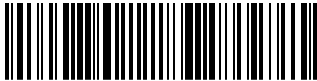
This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.

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./ Refence no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0019	13-117	Sonde/ Probes	AE xxx/xx, AL xxx/xx, KB xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  40495380000019B5				
\$0022	13-373	Wundhaken/ Retractor	AK xxx/xx, KA xxx/xx, KB xxx/xx, KC xxx/xx, KL xxx/xx, KK xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000022AS				
\$0023	13-645	Spatel/ Spatulas	AK xxx/xx, KC xxx/xx, KK xxx/xx, KL xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000023AU				
\$0024	11-254	Dilatoren/ Dilators	AL xxx/xx, KC xxx/xx, KK xxx/xx, KP xxx/xx, XK xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000024AW				
\$0052	13-666	Spekulum, Vagina/ Spreader, Vaginal	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000049BE				
\$0053	11-267	Dilator, Vaginal/ Dilators, Vaginal	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000050AX				
\$0061	13-665	Speculum, rektal/ Spekula, Rectal	KD xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI  404953800000058BF				
\$0067	12-038	Haken, tracheal/ Hooks, Tracheal	KL xxx/xx	Ir Regel 6

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 40495380000063B8				
\$0076	13-662	Speculum, Ohr / Specula, Ear	KM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 40495380000070B5				
\$0079	12-028	Haken/ Hooks	KM xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 40495380000073BB				
\$0082	13-664	Spekulum, Nase/ Specula, Nasal	KO xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 40495380000076BH				
\$0103	16-629	Gallensteinsammler, Fangkörbchen/ Retrieval baskets Biliary Stone	XM xxx/xx	Ir Regel 6
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI				
 40495380000095BM				

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukte, Medizinproduktgruppen, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß { EU-MDR 2017/745 KAPITEL V KLASIFIZIERUNG 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 KLASIFIZIERUNG 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 4364
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7142-9190-0
Fax +49(0)7142-919090

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.

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of conformity

Anbieter:
Supplier

nopa instruments Medizintechnik GmbH

Anschrift:
Address

Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen / Germany

Medizinprodukt:
Medical Device

wiederverwendbare chirurgische Instrumente

reusable surgical instruments

gemäss Anlage 1 Produktgruppenliste
see annex 1 product group list
ab Fertigungsdatum 01.01.2010
bis Fertigungsdatum 13.06.2023

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: Das oben beschriebene Medizinprodukt ist konform mit:
We declare under sole responsibility: The medical device described above is in conformity with:

Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel (nur harmonisierte Normen) <i>Title</i>	Ausgabe/ Ausgabedatum <i>Edition / Date of issue</i>
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang VII <i>Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices App. VII</i>	14.06.1993
2007/47/EG	Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <i>Council Directive 2007/47/EG of the European Parliament and of The council</i>	05.09.2007

Wir verweisen bezüglich der Gültigkeit auf die MDR Artikel 120, Absatz 2

Tuttlingen, 20.05.2021

Stefan Kappeler, QMB

(Name, Funktion / *Name, Function*)

nopa instruments
Medizintechnik GmbH
P.O. Box 4554
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49 (0) 7462-9490-0
Fax +49 (0) 7462-949000

(Unterschrift / *Signature*)

Anlage 1 Produktgruppenliste

Attachment 1 product group list

DIMDI-Nr.	Gruppe <i>Group</i>	Produktgruppen-Bezeichnung <i>Product group description</i>	UMDNS-Nr.	Risikoklasse	Regel
DE/CA39/648/66	AA	Klemmen / <i>Hemostats</i>	10861	1	6
DE/CA39/648/24	AB	Pinzetten / <i>Forceps</i>	14257	1	6
DE/CA39/648/20-24	AC	Scheren / <i>Scissors</i>	13480	1	6
DE/CA39/648/26	AD	Skalpelle / <i>Scalpels / Knives</i>	12252	1	6
DE/CA39/648/27	AE	Nadelhalter / <i>Needle holders</i>	12726	1	6
DE/CA39/648/31	AF	Tupferzangen / <i>Sponge forceps</i>	11791	1	6
DE/CA39/648/32	AK, KP	Wundhaken / <i>Retractors / Spatulas</i>	13373	1	6
DE/CA39/648/29	AL	Sonden / <i>Sondes</i>	13117	1	6
DE/CA39/648/36	AM	Verband / <i>Dressing</i>	13708	1	6
DE/CA39/648/06	AO	Kanülen / <i>Special needles</i>	12729	1	6
DE/CA39/648/41	AP	Narkose / <i>Anaesthesia</i>	12293	1	6
DE/CA39/648/86	AR	Diagnostik / <i>Diagnostics</i>	14255	1	6
DE/CA39/648/45-48	KA	Orthopädie / <i>Orthopaedic</i>	11507	1	6
DE/CA39/648/59-62	KB	Gynäkologie / <i>Gynecology</i>	11788	1	6
DE/CA39/648/63	KC	Urologie / <i>Urology</i>	17633	1	6
DE/CA39/648/67	KD	Darm, Magen, Mastdarm / <i>Instetines, Stomach, Rectum</i>	13665	1	6
DE/CA39/648/68	KD	Anoskop <i>Anoscope</i>	10156	1	6
DE/CA39/648/32	KI	Mammaplastik / <i>Mammaplasty</i>	13373	1	6
DE/CA39/648/11-12	KK	Herz, Thorax / <i>Cardio vascular</i>	10838	1	6
DE/CA39/648/76-77	KL	Mund, Zunge, Tonsillen/ <i>Oral instruments, Tonsils</i>	15672	1	6
DE/CA39/648/82	KM	Otologie / <i>Otology</i>	13662	1	6
DE/CA39/648/83	KO	Rhinologie / <i>Rhinology</i>	13632	1	6
DE/CA39/648/72	KS	Clips/clip	10898	1	6
DE/CA39/648/32	KS	Säge/saw	13448	1	6
DE/CA39/648/30	KS	Zange / <i>Forceps</i>	11774	1	6
DE/CA39/648/85	KS	Haken / <i>Hook</i>	12028	1	6
DE/CA39/648/13	KS	Zange Fixation / <i>Forceps fixation</i>	11781	1	6
DE/CA39/648/25	KS	Mikrochirurgieinstrument / <i>Micro surgery instrument</i>	15621	1	6
DE/CA39/648/64	KS	Spreitzer / <i>Spreader / Petuitary instruments</i>	13707	1	6
DE/CA39/648/89	KS	Stanze / <i>Punch</i>	13228	1	6
DE/CA39/648/94	KS	Elevatorium / <i>Elevator</i>	11507	1	6
DE/CA39/648/95	KU	Verschiedenes / <i>Various Items</i>	15561	1	6

Anlage 1 Produktgruppenliste

Attachment 1 product group list

DE/CA39/648/106	XR	Verbindungskabel / Connection cords	11496	1	6
DE/CA39/648/107	XT	Kamera und Lichtquellen Camera and light source	12345	1	6
DE/CA39/648/30	KA / KS	Hohlmeißelzangen / Rongeurs	11774	1	6
DE/CA39/648/34	AL /KB / KK	Dilatatoren / Dilators	11254	1	6
DE/CA39/648/35	AL	Stripper / Strippers	13823	1	6
DE/CA39/648/44	KP	Augeninstrumente / Ophthalmologie	13750	1	6
DE/CA39/648/10	XP	Sinuskop / Otoskop	10198	1	6
DE/CA39/648/100	XK	Flexible Instruments	16268	1	6

Stand 25.06.2021

nopa instruments
 Medizintechnik GmbH
 P.O.Box 1554
 D-78510 TUTTLINGEN
 Tel. +49 (0) 7462-9490-0
 Fax +49 (0) 7462-949090

DIN 58298:2010-09

Product Group

Product Group																	
Code letter according to DIN EN ISO 7153-1	Material Number according to EN 10088-1	Material Symbol according to DIN EN 1088-1	Hardness in Rockwell	Application													
				Elevators/Raspatories	Forceps	Scissors	Ring Forceps / Pliers	Bone Cutting Forceps/Bone Rongeurs/Bone Punches	Shank Forceps / Pliers	Conchotomes	Scalpels / Knives	Retractors / Specula	Probes / Trocars / Suction Tubes	Chisels / Bone Curettes	Mallets, wire baskets, hollow ware, Retractors	Needleholder	Handle (hollow)
B	1.4021	X20Cr13	42 - 50	x	x	x	x										
A	1.4024	X15Cr13	40 - 48		x		x										
D	1.4034	X46Cr13	50 - 58	x		x											
H	1.4117	X38CrMoV15	50 - 58	x		x											
N	1.4305	X8CrNiS18-9															x
M	1.4301	X5CrNi18-10															x
P	1.4401	X5CrNiMo17-12-2			x		x										

EN ISO 7153-1:2016

	C	Si, max	Mn, max	P, max	S	Gr	Mo	Ni	Div	DIN10088-1/AISI F899
A	0,09 - 0,15	1	1	0,04	0,03 max	11,5 - 13,5		1 max		1.4024 / 410
B	0,16 - 0,25	1	1	0,04	0,03 max	12 - 14		1 max		1.4021 / 420A
D	0,42 - 0,50	1	1	0,04	0,03 max	12,5 - 14,5		1 max		1.4034 / 420C
H	0,35 - 0,40	1	1	0,045	0,03 max	14 - 15	0,4 - 0,6		V:0,1 - 0,15	1.4117 / 420B
M	0,07 max	1	2	0,045	0,03 max	17 - 19		8 - 11		1.4301 / 304
N	0,12 max	1	2	0,06	0,15 - 0,35	17 - 19		8 - 10		1.4305 / 303
P	0,07 max	1	2	0,045 max	0,03 max	16,5 - 18,5	2 - 2,5	10,5 - 13,5		1.4401 / 316

material_A_en

02.11.2021

P.O. Box 457
D-78500 Tübingen
Tel. +49 (0) 7141 62-9490-0
Fax +49 (0) 7141 62-9490-90

EU Quality Management System Certificate

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany
Notified body (identification number 0483)

hereby certifies that the company (SRN: DE-MF-000005613)

nopa instruments Medizintechnik GmbH

Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen
Germany

has implemented and applies a quality management system in accordance with Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 for conformity assessment of the devices listed on the following pages.

An audit by mdc has proven that this quality management system fulfils the following requirements:

Annex IX - Chapter I (Quality Management System)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Surveillance is carried out in accordance with Annex IX, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate consists of 2 pages. Details of the devices affected by this certificate as well as further information and conditions are included on the following pages.

Valid from:	2022-08-15	Registration No.	D1121700028
Valid until:	2027-08-14	Evaluation Report No.	P21-01173-210644

Stuttgart, 2022-08-15



Head of Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de
BS-MDR-098

Devices:

Product: Endoscopes and Sheaths for Endoscopy

Risk class: IIa

Product: Clamping and Grasping Instruments

Risk class: I (reusable)

Product: Cutting Instruments

Risk class: I (reusable)

Product: Ablating Instruments

Risk class: I (reusable)

Product: Severing Instruments

Risk class: I (reusable)

Product: Retracting Instruments

Risk class: I (reusable)

Notes:

In the case of class I devices that are reusable surgical instruments the involvement of mdc is limited to the assessment of the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing as well as the related instructions for use.

EU Quality Management System Certificate

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany
Notified body (identification number 0483)

hereby certifies that the company (SRN: DE-MF-000005613)

nopa instruments Medizintechnik GmbH

Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen
Germany

has implemented and applies a quality management system in accordance with Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 for conformity assessment of the devices listed on the following pages.

An audit by mdc has proven that this quality management system fulfils the following requirements:

Annex IX - Chapter I (Quality Management System)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Surveillance is carried out in accordance with Annex IX, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate consists of 2 pages. Details of the devices affected by this certificate as well as further information and conditions are included on the following pages.

Valid from:	2022-08-15	Registration No.	D1121700028
Valid until:	2027-08-14	Evaluation Report No.	P21-01173-210644

Stuttgart, 2022-08-15

Head of Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-098

Devices:

Product: Endoscopes and Sheaths for Endoscopy

Risk class: IIa

Product: Clamping and Grasping Instruments

Risk class: I (reusable)

Product: Cutting Instruments

Risk class: I (reusable)

Product: Ablating Instruments

Risk class: I (reusable)

Product: Severing Instruments

Risk class: I (reusable)

Product: Retracting Instruments

Risk class: I (reusable)

Notes:

In the case of class I devices that are reusable surgical instruments the involvement of mdc is limited to the assessment of the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing as well as the related instructions for use.

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

nopa[®] instruments

nopa instruments Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen
Germany

for the scope

**development and design, production and distribution of
surgical, dental and HF instruments with accessories,
endoscopy materials, needles and sterilization containers**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard:

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2022-08-15
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1121700027
Report no.	P21-01173-210636
Stuttgart	2022-08-15


Head of Certification Body



Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

nopa[®] instruments

nopa instruments Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen
Germany

for the scope

**development and design, production and distribution of
surgical, dental and HF instruments with accessories,
endoscopy materials, needles and sterilization containers**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard:

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2022-08-15
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1121700027
Report no.	P21-01173-210636
Stuttgart	2022-08-15

Head of Certification Body

