

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 „Starre Endoskope“ 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 „Rigid Endoscopes“ have been classified according MDD 93/42/EEC, Annex IX,

| Bezeichnung / Description | Rule / Regel | Class / Klasse | UMDNS-Code / UMDNS-Nr. |
|---|--------------|----------------|------------------------|
| Arthroskop / Arthroscope | 9 | IIA | 10-198 |
| Zystoskop / Cystoscope | 9 | IIA | 11-112 |
| Hysteroskop / Hysteroscope | 9 | IIA | 12-081 |
| Thorakoskop / Thorascope | 9 | IIA | 14-047 |
| Ventrikuloskop / Ventriuluscope | 9 | IIA | 14-364 |
| Ureterorenoskop / Ureterorenoscope | 9 | IIA | 17-690 |
| Laparoskop / Laparoscope | 9 | IIA | 12-291 |
| Rhinoskop / Rhinoscope | 9 | IIA | 13-396 |
| Bronchoskop, starr / Bronchoscope Rigid | 9 | IIA | 15-074 |
| Lumboskop / Lumboscope | 9 | IIA | 15-790 |
| Resektoskop Resectoscope | 9 | IIA | 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

08.12.2020

Datum


Harald Jung
RA Manager

Diese Erklärung ist für die durch DMR-003 regulierten Produkte bis zum 20.11.2023 gültig.
This declaration is valid for the products regulated by DMR-003 until 20.11.2023.