



# **TECHNICAL SUMMARY FOR GENERAL SURGICAL PRODUCTS**

**Reda Instrumente GmbH  
Gänsäcker 34  
78532 Tuttlingen  
Germany**

**Inhalt**

<b>1</b>	<b>Vorwort / Preface .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeschreibung / Product Description.....</b>	<b>3</b>
2.1	Schneidende Instrumente / Cutting Instruments.....	3
2.2	Greifende Instrumente / Grasping Instruments.....	5
2.3	Spreizende Instrumente / Spreading Instruments.....	7
2.4	Abtragende und freilegende Instrumente / Removing and Revealing Instruments.....	9
2.5	Einbringinstrumente / Extraktionsinstrumente Introducing Instruments / Extracting Instruments.....	11
2.6	Eindringende Instrumente / Injektionsinstrumente Penetrating Instruments / Injecting Instruments .....	12
2.7	Diagnostische Instrumente / Diagnostic Instruments .....	13
2.8	Endoskopische Instrumente / Instruments for Endoscopes .....	15
2.9	Saug-Spülinstrumente / Suction and Irrigation Instruments .....	17
2.10	Sonstiges Krankenhausinventar / Zubehör Further Hospital Equipment / Accessories .....	18
2.11	HF-Chirurgie / HF- Surgery .....	21
2.12	Orthopädie / Orthopedics.....	22
<b>3</b>	<b>Anwenderinfo / Information for Customer .....</b>	<b>21</b>
3.1	Beschriftung / Labelling.....	24
3.2	Gebrauchsanweisung / IFU.....	24
3.3	Angewandte Normen / Used Standards .....	24
<b>4</b>	<b>Produktion / Manufacturing Process.....</b>	<b>25</b>
4.1	Produktionsablauf / Process Flow .....	25
4.2	Kontrollen / Controls .....	25
4.3	Weitere Aspekte / Further Aspects.....	25
<b>5</b>	<b>Entwicklung / Design .....</b>	<b>25</b>
5.1	Ablauf / Process.....	25
5.2	Angewandte Normen / Used Standards .....	25
<b>6</b>	<b>Risikoanalyse / Risk Analysis.....</b>	<b>26</b>
6.1	Grey Box / Grey Box.....	26
6.2	Produktlebenszyklus / Product Lifecycle .....	27
6.3	Potentielle Risiken / Potential Risks.....	27
6.4	Potentielle Gefährdungen / Potential Harms .....	27
6.5	Maßnahmen / Measures .....	27
<b>7</b>	<b>Konformitätsbewertung / Conformity Assessment .....</b>	<b>27</b>

					Seite 2 von 27
Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
29.04.2014	30.03.2016	29.04.2014	03	STED_total_2016-03-30.docx	Thomas Benas

# 1. Vorwort / Preface

Allgemein	General
Bei diesem Bericht handelt es sich um ein sogenanntes "Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices" nach dem Guideline GHTF/SG1/N063:2011 der Global Harmonization Task Force, vom 17. März 2011	<i>This is a so-called Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices according to GHTF/SG1/N063:2011 of the Global Harmonization Task Force, dated March 17th, 2011</i>

Produktbezogene Aspekte	Product related Aspects
In der allgemeinen Chirurgie zahlreiche sind für die beschriebenen Instrumente verschiedene Produktgruppen nach dem Universal Medical Device Nomenklatur System (UMDNS) bzw. der Global Medical Device Nomenklatur (GMDN) mit ähnlichen Verwendungsbestimmungen vorhanden. Deshalb werden in Kapitel 2 dieses Berichts die entsprechenden Produktgruppen zusammen als Produktfamilie mit gemeinsamer Indikation gruppiert. Zusätzlich gibt es eine Liste der Instrumente, die durch bzw. für unser Unternehmen produziert werden und in den deutschen Behörden registriert sind. Die in der STED aufgeführte Aspekte, werden, unter Berücksichtigung neuer Inputs aus den, der Entwicklung nachgelagerten Prozessen, in regelmäßigen Abständen neu begutachtet.	<i>At General Surgery numerous different product groups according to the Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) and/or the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) with similar intended uses are existing for the described instruments. Therefore in chapter 2 of this report the related product groups are bound together as a product family, explaining their common indication. Additionally there is a list of those instruments that are produced by and registered for our company at the German legal authorities. Reviews of the aspects reported in the STED, are made on regular base taking new inputs of the post market surveillance into account</i>

## 2. Produktbeschreibung / Product Description<sup>1</sup>

### 2.1 Schneidende Instrumente / Cutting Instruments

Zweckbestimmung	Intended Use
Schneidende Instrumente sind dazu bestimmt unterschiedliche Materialien durch scharfe Kanten zu trennen. Mögliche Materialien sind Gewebe, Haut, Faden und Naht-/ Verbandsmaterial, Gips, Knochen und Gewebe. Je nach Anwendung unterscheiden sich die Instrumente in Form und Größe	<i>Cutting instruments are distinguished to separate materials by sharp edges. Such material can be tissues, skin, suture and dressing material, plasters and/or bones. Depending on their application the instruments vary in layout and size</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer Registration Number	UMDNS-Code	GMDN-Code	UMDNS-Nomenklatur	Nomenclature
DE/CA39/833/55	15-244	34821	SÄGE, SONSTIGE	saws other
DE/CA39/833/53Ä	15-226	35130	MESSER, SONSTIGE	knife others
DE/CA39/833/78	12-234	15558	KLINGE, MESSER	blades knife
DE/CA39/833/192Ä2	13-480	35325	SCHERE	scissors

<sup>1</sup> Beispiele mit geringfügigen Unterschieden zur allgemeinen Zweckbestimmung wurden entsprechend ergänzt / examples with minor differences to the general intended use were completed adequately

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Seite 3 von 27
29.04.2014	30.03.2016	29.04.2014	03	STED_total_2016-03-30.docx	Freigabe: Thomas Benas

DE/CA39/833/37	11-179	11179	DERMATOM	dermatomes
----------------	--------	-------	----------	------------

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes)?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar? Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Multiple rule can be used? Conclusion: the higher classification shall apply</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>1</b>	All non-invasive devices which come into contact with injured skin: - are in Class A if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, i.e. they heal by primary intent; - ....	<b>A</b>
<b>6</b>	All surgically invasive devices intended for <b>transient use</b> are in Class B, - <b>unless</b> they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class A; - ....	<b>A</b>

## 2.2 Greifende Instrumente / Grasping Instruments

Zweckbestimmung	Intended Use
Greifende Instrumente dienen dazu unterschiedliche Materialien wie z.B. Gewebe oder Knochen zu greifen, festzuhalten, abzuklemmen oder zu entfernen. Je nach Anwendung unterscheiden sie sich in Form und Größe	Grasping instruments are used to pick up, Grap, clamp or remove different material. Depending on their application they differ in their layout and size

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer	UMDNS-Code	GMDN-Code	Nomenklatur	Nomenclature
Registration Number				
DE/CA39/833/165	11-798	35079	ZANGE, INSTRUMENTE	<i>forceps utility</i>
DE/CA39/833/132	14-257	35420	PINZETTE	<i>tweezers</i>
DE/CA39/833/35	10-916	10916	CLIP, WUNDE	<i>clip, wound</i>
DE/CA39/833/150	10-909	10898	CLIP, KOPFHAUT	<i>clip scalp</i>
DE/CA39/833/31	10-895	10895	CLIP-ENTFERNER	<i>clip removers</i>
DE/CA39/833/30	10-894	34955	CLIP-APPLIZIERER	<i>clip-applier</i>
DE/CA39/833/79	12-236	12236	MESSERHALTER	<i>knife holder</i>
DE/CA39/833/312	17-107	35967	WUNDHAKENHALTER, CHIRURGISCH, AUTOMATISCH	<i>retractor holders surgical, automatic</i>
DE/CA39/833/90	12-726	12726	NADELHALTER	<i>needle holder</i>
DE/CA39/833/24	10-861	10861	KLEMME	<i>clamp</i>
DE/CA39/833/362	12-696	12696	EXTRAKTOR, NAGEL	<i>extractor nail</i>
DE/CA39/833/128	13-827	35380	STRIPPER, SEHNE	<i>stripper, cord</i>

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes?)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar? Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Multiple rule can be used? Conclusion: the higher classification shall apply</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>1</b>	All non-invasive devices which come into contact with injured skin: - are in Class A if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, i.e. they heal by primary intent; - ....	<b>A</b>
<b>6</b>	All surgically invasive devices intended for <b>transient use</b> are in Class B, - <b>unless</b> they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class A; - ....	<b>A</b>

### 2.3 Spreizende Instrumente / *Spreading Instruments*

Zweckbestimmung	Intended Use
Spreizende Instrumente fixieren Muskelgewebe, Gefäße und andere Gewebeteile bei Körpereingänge, chirurgische Körperöffnungen und Wunden um damit einen freien Zugang zu dem Operationsgebiet zu schaffen	<i>Spreading instruments fix tissue or vessels etc. at body orifice, surgical body orifice and wounds in order to guarantee free access to the operationable area</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer	UMDNS-Code	GMDN-Code	Nomenklatur	Nomenclature
Registration Number				
DE/CA39/833/225	13-707	13707	SPREIZER	<i>spreaders</i>
DE/CA39/833/292	11-822	35085	MUNDSPERRE	<i>gags</i>
DE/CA39/833/166	12-028	35105	HAKEN	<i>hooks</i>
DE/CA39/833/102	13-373	13373	WUNDHAKEN	<i>retractors</i>
DE/CA39/833/257	15-602	35517	SPEKULUM	<i>speculas</i>
DE/CA39/833/333Ä	13-396	35316	RHINOSKOP	<i>rhinoscope</i>
DE/CA39/833/153	11-254	11254	DILATATOR	<i>dilator</i>
DE/CA39/833/189Ä1	10-156	10156	ANOSKOP	<i>anoscopes</i>
DE/CA39/833/329Ä1	13-127	13594	PROKTOSIGMOIDOSKOP	<i>proktosigmoidoscope</i>

Klassifizierungsregeln gem. MDD 93/42/EWG, Anhang IX	Classification rules accord. To MDD 93/42/EC, annex IX	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes)?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar? Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Multiple rule can be used? Conclusion: the higher classification shall apply</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>1</b>	All non-invasive devices which come into contact with injured skin: <ul style="list-style-type: none"> <li>- are in Class A if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, i.e. they heal by primary intent;</li> <li>- ....</li> </ul>	<b>A</b>
<b>6</b>	All surgically invasive devices intended for <b>transient use</b> are in Class B, <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>unless</b> they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class A;</li> <li>- ....</li> </ul>	<b>A</b>



## 2.4 Abtragende und freilegende Instrumente / Removing and Revealing Instruments

Zweckbestimmung	Intended Use
Durch abtragende Instrumenten werden Gewebe- oder Knochenoberflächen geformt, gesäubert, geglättet oder modelliert. Eine weitere Anwendung ist die Entnahme von Gewebeproben	<i>Spreading instruments fix tissue or vessels etc. at body orifice, surgical body orifice and wounds in order to guarantee free access to the operation area</i>
Freilegende Instrumente machen durch Anheben von Knochen, Gewebe, Nerven und Blutgefäßen den Zugang zur behandelnden Stelle zugänglich	<i>Revealing instruments submit better access to the operation area by shifting and/or revealing bones, tissue, nerves and/or blood vessels</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer	UMDNS-Code	GMDN-Codes	Nomenklatur	Nomenclature
Registration Number				
DE/CA39/833/179	12-374	13645	ZUNGEN-GAUMEN-SPATEL	<i>lingual palatal bars</i>
DE/CA39/833/221	13-645	13645	SPATEL	<i>spatulas</i>
DE/CA39/833/21	10-824	10824	MEIßEL	<i>chisels</i>
DE/CA39/833/48	11-701	11701	FEILE	<i>files</i>
DE/CA39/833/101	13-290	35296	RASPEL, NASE	<i>rasps nasal</i>
DE/CA39/833/357	15-275	15275	AHLE	<i>awl</i>
DE/CA39/833/186	13-228	35284	STANZE	<i>punches</i>
DE/CA39/833/217	13-630	34822	SCHLINGENINSTRUMENT	<i>snares</i>
DE/CA39/833/178	12-335	35157	LIGATOR, HÄMORRHOIDE	<i>ligator hemorrhoidal</i>
DE/CA39/833/234	14-146	14146	TREPHINE	<i>trepines</i>
DE/CA39/833/36	11-084	34980	KÜRETTE	<i>curette</i>
DE/CA39/833/157	11-504	11504	ELEVATORIUM	<i>elevator</i>
DE/CA39/833/358Ä	14-154	14154	TROKAR	<i>trocar</i>

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes?)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar? Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Multiple rule can be used? Conclusion: the higher classification shall apply</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>5</b>	All invasive devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ....</li> <li>• ....</li> <li>• are in Class A if they are intended for transient use;</li> <li>• ...</li> </ul>	<b>A</b>
<b>6</b>	All surgically invasive devices intended for <b>transient use</b> are in Class B, <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>unless</b> they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class A;</li> <li>- ....</li> </ul>	<b>A</b>

## 2.5 Einbringinstrumente / Extraktionsinstrumente Introducing Instruments / Extracting Instruments

Zweckbestimmung	Intended Use
Einbring- bzw. Extraktionsinstrumente bergen Material aus Organen oder Gewebe, die deren Funktion beeinträchtigen	<i>Introducing and/or Extracting Instruments retrieve material out of organs or tissue that reduce their functionality</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer	UMDNS	GMDN	Nomenklatur	Nomenclature
Registration Number				
DE/CA39/833/44	11-345	11345	HANDBOHRER/- DREHER	<i>handdrill handdriver</i>
DE/CA39/833/71Ä1	17-995	36249	BOHRER	<i>burs, orthopedic</i>
DE/CA39/833/118	13-517	33968	SCHRAUBENDREHER, KNOCHEN	<i>screwdrivers bone</i>
DE/CA39/833/89	12-423	32312	HAMMER, KNOCHEN	<i>mallets bone</i>
DE/CA39/833/340	17-573	17573	FANGKÖRBCHEN	<i>retrieval basket</i>
DE/CA39/833/306	17-574	35808	FANGKÖRBCHEN, HARNSTEIN	<i>retrieval basket urological stones</i>

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes)?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days)?</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar?	<i>Multiple rule can be used?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Conclusion: the higher classification shall apply</i>		

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>5</b>	All invasive devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ....</li> <li>- ....</li> <li>- are in Class A if they are intended for transient use;</li> <li>- ...</li> </ul>	<b>A</b>
<b>6</b>	All surgically invasive devices intended for <b>transient use</b> are in Class B, <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>unless</b> they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class A;</li> <li>- ....</li> </ul>	<b>A</b>

## 2.6 Eindringende Instrumente / Injektionsinstrumente *Penetrating Instruments / Injecting Instruments*

Zweckbestimmung	Intended Use
Eindringende Instrumente / Injektionsinstrumente durchdringen Haut, Gewebe, Knochen oder Gefäße und führen Material in den Körper ein oder aus	<i>Penetrating and/or injecting instruments get through skin, tissue, bones or vessels to inject material into or retrieve material out of the body</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer	UMDNS	GMDN	Nomenklatur	Nomenclature
Registration Number				
DE/CA39/833/269	16-025	16025	FREMDKÖRPERNADEL	<i>foreign body instrument</i>
DE/CA39/833/92	12-729	12729	NADEL	<i>needles</i>
DE/CA39/833/347	15-206	15206	KANÜLE, -SONSTIGE	<i>cannula others</i>
DE/CA39/833/338	14-292	10685	BLASENKATHETERISIERUNGS- /URINSAMMELKIT	<i>catheters bladder urinal</i>
DE/CA39/833/143	10-678	10678	KATHETER-EINFÜHRUNG	<i>catheters intorducers</i>
DE/CA39/833/138	10-089	10089	AMNIOTOM	<i>amniotomes</i>
DE/CA39/833/326	16-878	13929	SPRITZE, MIKRO-	<i>syringe micro</i>
DE/CA39/833/137	17-673	17673	APPROXIMATOR	<i>approximator</i>

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes?)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar?	<i>Multiple rule can be used?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Conclusion: the higher classification shall apply</i>		

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>5</b>	All invasive devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which: - .... - .... - are in Class A if they are intended for transient use; - ...	<b>A</b>
<b>6</b>	All surgically invasive devices intended for <b>transient use</b> are in Class B, - <b>unless</b> they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class A; - ....	<b>A</b>

## 2.7 Diagnostische Instrumente / Diagnostic Instruments

Zweckbestimmung	Intended Use
Diagnostische Instrumente dienen der Untersuchung und / oder Aufzeichnung von Körperfunktionen bzw. Körperstrukturen	<i>Diagnostic instruments are used to examine and/or record body functions and/or structures</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer <i>Registration Number</i>	UMDNS	GMDN	Nomenklatur	Nomenclature
DE/CA39/833/264	15-877	35592	SONDE, MIKROLARYNGEAL	<i>probes microlaryngal</i>
DE/CA39/833/100	13-117	13117	SONDE	<i>probes</i>
DE/CA39/833/181	12-549	33431	SPIEGEL, LARYNGEAL	<i>mirrors laryngeal</i>
DE/CA39/833/76	11-960	31106	KOPFSPIEGEL	<i>head mirrors</i>
DE/CA39/833/276	11-667	11667	BRILLE	<i>nystagmus spectacles</i>
DE/CA39/833/98	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	<i>percussors</i>
DE/CA39/833/126	13-750	13750	STETHOSKOP	<i>stethoscope</i>
DE/CA39/833/87Ä	12-293	12293	LARYNGOSKOP	<i>laryngoscope</i>
DE/CA39/833/97Ä	12-849	12849	OTOSKOP	<i>otoscope</i>
DE/CA39/833/95	12-818	12815	OPHTHALMOSKOP, INDI-REKT	<i>ophthalmoscope</i>
DE/CA39/833/94	12-817	12817	OPHTHALMOSKOP, DIREKT	<i>ophthalmoscope direct</i>
DE/CA39/833/327	12-709	13011	NASOPHARYNGOSKOP	<i>nasopharyngoscope</i>
DE/CA39/833/191Ä1	10-088	34837	AMNIOSKOP	<i>amnioscope</i>
DE/CA39/11/E172	12-340	12340	LICHTQUELLE	<i>ligh source</i>
DE/CA39/833/324	15-308	35507	KABEL, FASEROPTISCH	<i>cable fiberoptic</i>
DE/CA39/833/131	14-255	32526	STIMMGABEL	<i>tuning forks</i>

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes?)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar?	<i>Multiple rule can be used?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Conclusion: the higher classification shall apply</i>		

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Seite 14 von 27
29.04.2014	30.03.2016	29.04.2014	03	STED_total_2016-03-30.docx	Freigabe: Thomas Benas

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
<i>Classification accord. to GHTF/SG1/N77</i>	<i>Valid Rule</i>	<i>Class?</i>
<b>1</b>	All non-invasive devices which come into contact with injured skin: - are in Class A if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, i.e. they heal by primary intent; - ....	<b>A</b>
<b>5</b>	All invasive devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which: - .... - .... - are in Class A if they are intended for transient use; - ...	<b>A</b>
<b>6</b>	All surgically invasive devices intended for <b>transient use</b> are in Class B, - <b>unless</b> they are reusable surgical instruments, in which case they are in Class A; - ....	<b>A</b>

## 2.8 Endoskopische Instrumente / Instruments for Endoscopes

Zweckbestimmung	<i>Intended Use</i>
Endoskope sind optische Geräte zur Untersuchung von Hohlorganen. Je nach Anwendungsgebiet stehen unterschiedliche Endoskope zur Verfügung	<i>Endoscopes are optical devices for the diagnoses of hollow organs. Depending on its application there are different endoscopes</i>
Mit verschiedenem Zubehör können bestimmte minimal-invasive Chirurgie (MIC) durchgeführt werden	<i>different accessories enable certain minimal-invasive surgery (MIS)</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
<i>Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG</i>				
Registriernummer	UMDNS	GMDN	Nomenklatur	Nomenclature
<i>Registration Number</i>				
DE/CA39/833/339Ä	12-081	36628	HYSTEROSKOP	<i>hysteroscope rigid</i>
DE/CA39/833/289Ä	17-145	17145	ZYSTOSKOP, STARR	<i>cystoscope, rigid</i>
DE/CA39/833/308Ä	12-291	12291	LAPAROSKOP	<i>laparoscope</i>
DE/CA39/833/280Ä	10-198	34856	ARTHROSKOP	<i>arthroscopes</i>
DE/CA39/833/342	17-633	17633	URETHROTOM	<i>urethrotome</i>



Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days?)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar?	<i>Multiple rule can be used?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Conclusion: the higher classification shall apply</i>		

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>5</b>	All invasive devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ...</li> <li>- ...</li> <li>- ...</li> <li>- are in Class B if they are intended for short-term use;</li> </ul> <b>unless</b> they are intended for short-term use in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity, in which case they are in Class A, <ul style="list-style-type: none"> <li>- ....</li> </ul>	<b>A</b>
<b>7</b>	All surgically invasive devices intended for <b>short-term use</b> are in Class B, <ul style="list-style-type: none"> <li>- ...</li> </ul>	<b>B</b>



## 2.9 Saug-Spülinstrumente / Suction and Irrigation Instruments

Zweckbestimmung	Intended Use
Saug-Spülinstrumente entfernen Flüssigkeiten aus dem OP-Bereich im Verlaufe eines chirurgischen Eingriffes	Suction and irrigation instruments remove fluid out of the operation area during a biopsy

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer	UMDNS	GMDN	Nomenklatur	Nomenclature
Registration Number				
DE/CA39/833/283	13-845	36671	SAUG-SPÜLGERÄT	suction / irrigation tubes

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	Transient (for less than 60 minutes)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	Short term (not more than 30 days)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	Long term (more than 30 days)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	Invasive device	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Körperöffnung?	Body orifice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	Surgically invasive device	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	Implantable device	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	Reusable surgical instrument	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	Active medical device	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	Active therapeutical device	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	Active device for diagnosis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	Central circulatory system	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	Central nervous system	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	Device is used in combination with another device	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	Operation by software	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar?	Multiple rule can be used?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	Conclusion: the higher classification shall apply		

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>6</b>	All surgically invasive devices intended for <b>transient use</b> are in Class B, - unless...	<b>B</b>

## 2.10 Sonstiges Krankenhausinventar / Zubehör Further Hospital Equipment / Accessories

<b>Vorwort</b>	<b>Preface</b>
Die folgenden Produkte können keinen der oben aufgeführten Produktgruppen zugeordnet werden. Da sie sich nicht in deren Klassifizierungsregeln unterscheiden wurden sie in einer Gruppe behandelt.	<i>Following products do not match the upper product groups. As they don't vary in their classification criteria they are handled in this chapter</i>
<b>Zweckbestimmung</b>	<b>Intended Use</b>
Instrumente / Zubehör zur Sterilisation / zur Krankenhaushygiene	<i>Instrument/Accessories for sterilization and/or hospital hygiene</i>
Anschlüsse, Adapter, Kabel, Leitungen zum Anschluss verschiedener Medizinprodukte an Kombinationsinstrumente, Peripherie oder Gerätschaften.	<i>Connectors, adapters, cables, tubes for interconnection of different medical devices, accessories or periphery</i>
Untersuchungsleuchten zur Beleuchtung des Operationsfeldes	<i>Examination lamps</i>
Becher zur Aufbewahrung bzw. Verabreichung von Medikamenten	<i>Cups for containment and distribution of medicine</i>
Zerstäuber, die Medikamente oder Lösungen als Aerosol an Ihren Wirkungsbereich verabreichen.	<i>Vaporizer that deliver solutions to the region of interest as aerosol.</i>
Schutzschilder gegen unerwünschte Strahlung am Patienten bei Röntgenuntersuchungen.	<i>Protective shields to prevent patients from radiation during x-ray exposure</i>
Draht Biegeform zum Biegen / in Form bringen medizinischer Drähte	
Gestelle / Ständer zur Organisation und sicheren Lagerung (z.B. Bohraufsätze)	<i>(pillar) stands for organization and save storage (e.g. boring head)</i>
Fixierung / Schiene zur funktionsgerechten Stellung von Frakturen, Ruhigstellung und Fixierung der Fragmente.	<i>Fixation / splint for correct positioning and fixation of the fragments at a fracture</i>
Bohrer zum Erzeugen kreisrunder Löcher in Gewebe.	<i>Drills for the creation of holes in bones</i>

**Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG**
**Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG**

<b>Registriernummer</b> <i>Registration Number</i>	<b>UMDNS</b>	<b>GMDN</b>	<b>Nomenklatur</b>	<b>Nomenclature</b>
DE/CA39/833/256	15-561	15561	SCHALE	<i>bowls</i>
DE/CA39/833/246	15-224	37150	FÜHRUNG, SONSTIGE	<i>guides others</i>
DE/CA39/833/227	13-730	13730	STERILGUTCONTAINER	<i>sterilization containers</i>
DE/CA39/833/173	12-143	12143	TABLETT, INSTRUMENT	<i>trays instrument</i>
DE/CA39/833/134	16-767	16767	CONTAINER	<i>container</i>
DE/CA39/833/124Ä	15-047	15047	TUPFERSTAB, GAZE	<i>cotton applicator</i>
DE/CA39/833/20	10-507	34882	BÜRSTE, CHIRURGISCHE DESINFEKTION	<i>brushes surgical scrub</i>
DE/CA39/833/180	15-572	15572	BECHER	<i>cups</i>
DE/CA39/833/332	18-104	36292	Endoskopie-Kamera-Adapter	<i>endoscopy camera-adapter</i>
DE/CA39/833/290	10-226	10226	ZERSTÄUBER	<i>powder blowers</i>
DE/CA39/833/270	16-146	15571	HÜLSE	<i>sleeve</i>
DE/CA39/833/253	15-269	35495	AUGENMAGNET	<i>eye magnet</i>
DE/CA39/833/320	11-726	35074	Anschlüsse/Adapter	<i>connectors / adaptors</i>
DE/CA39/833/305	16-349	13730	CHIRURGIE- INSTRUMENTE- CONTAINERSYSTEM	<i>surgical instrument container system</i>
DE/CA39/833/130	14-100	33653	GÜRTEL, EXTENSION	<i>extension</i>
DE/CA39/833/331	17-199	35833	SPEKTROMETER, MASSE, LABOR	<i>spectrometer, lab</i>
DE/CA39/11/E173	16-340	16340	GIPSSÄGE, ELEKTRISCH	<i>cast saw</i>
DE/CA39/833/296	16-429	16429	KATHETER, CHOLANGIO- GRAPHIE	<i>catheter, cholangiography</i>
DE/CA39/833/361	13-368	13368	FIXIERUNG	<i>fixation unit</i>
DE/CA39/833/285	14-238	14238	SCHLAUCH	<i>sleeve</i>
DE/CA39/833/239	15-013	12300	REINIGUNGSGERÄT	<i>cleaning tool</i>
DE/CA39/11/E174	15-967	35616	VIDEO-SYSTEM, ENDO- SKOPIE	<i>video system</i>

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes)?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days)?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days)?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar?	<i>Multiple rule can be used?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Conclusion: the higher classification shall apply</i>		

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>1</b>	All non-invasive devices which come into contact with injured skin: <ul style="list-style-type: none"> <li>- are in Class A if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, i.e. they heal by primary intent;</li> <li>- ....</li> </ul>	<b>A</b>
<b>5</b>	All invasive devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which: <ul style="list-style-type: none"> <li>• are not intended for connection to an active medical device, or</li> <li>• are intended for connection to a Class A medical device only.</li> <li>• are in Class A if they are intended for transient use;</li> </ul>	<b>A</b>

## 2.11 HF-Chirurgie / Zubehör HF-Surgery / Accessories

Zweckbestimmung	Intended Use
Hochfrequenz Instrumente die der Koagulation beim Präparieren, Greifen und Schneiden von Gewebe dienen.	<i>High-Frequency instruments which serve on the coagulation on cutting and grabbing on tissue.</i>
Zubehör zur Nutzung der HF-Instrumente	<i>Accessoires for using of High-frequency instruments</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer <i>Registration Number</i>	UMDNS	GMDN	Nomenklatur	Nomenclature
DE/CA39/833/A363	11-496	35042	KABEL/LEITUNG, HF-CHIRURGIEGERÄT	<i>connecting cable for monopolar</i>
DE/CA39/833/354	16-860	42553	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AKTIVELEKTRODE	<i>monopolar electrode</i>
DE/CA39/833/13Ä1	15-579	15579	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE	<i>electrode, HF-surgery</i>
DE/CA39/833/10Ä	16-206	42553	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AKTIVELEKTRODE, FUßSCHALTER KONTOLLIERT	<i>electrode for use with HF unit, activated by foot switch</i>
DE/CA39/833/11Ä	11-497	35043	ELEKTRODENHALTER, HF-CHIRURGIE	<i>electrodeholder, HF-surgery</i>
DE/CA39/833/A374	11-502	11502	ZANGE, ELEKTROCHIRURGIE	<i>Bipolar forceps for coagulation</i>

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes?)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
System oder Behandlungseinheit?	<i>System or therapy unit?</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar? Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Multiple rule can be used? Conclusion: the higher classification shall apply</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>1</b>	All non-invasive devices which come into contact with injured skin: <ul style="list-style-type: none"> <li>- are in Class A if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, i.e. they heal by primary intent;</li> <li>- ....</li> </ul>	<b>A</b>
<b>5</b>	All invasive devices with respect to surgically invasive and which: <ul style="list-style-type: none"> <li>• are not intended for connection to an active medical device, or</li> <li>• are intended for connection to a Class A medical device only.</li> <li>• are in Class A if they are intended for transient use;</li> </ul>	<b>A</b>

## 2.12 Orthopädie / Zubehör Orthopedics / Accessories

Zweckbestimmung	Intended Use
Knochenschrauben, Knochenplatten, Knochennägel, Knochendrähte die für die Implantation im Bereich Diaphyse in den Knochenkortikalis angewendet werden.	<i>Bone screws, bone plates, bone nails, bone wires which are used for the implantation on diaphysis in bone corticalis. Bone fixation plates inclusive accessories.</i>

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG				
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
Registriernummer	UMDNS	GMDN	Nomenklatur	Nomenclature
Registration Number				
DE/CA39/833/04Ä	16-104	35685	DRAHT, KNOCHEN	<i>Wire, bone</i>
DE/CA39/833/07Ä	16-078	16078	NAGEL, KNOCHEN	<i>Nail, bone</i>
DE/CA39/833/06Ä	13-050	35241	PLATTE, KNOCHEN	<i>Plate, bone</i>
DE/CA39/833/05Ä	16-101	16101	SCHRAUBE, KNOCHEN	<i>Screw, bone</i>

Klassifizierungsregeln gem. GHTF/SG1/N77	Classification rules accord. to GHTF/SG1/N77	zutreffend? / valid?	
		Ja / Yes	Nein / No
Vorübergehend (unter 60 Minuten)?	<i>Transient (for less than 60 minutes?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kurzzeitig (bis zu 30 Tagen)?	<i>Short term (not more than 30 days?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Langzeitig (über 30 Tagen)?	<i>Long term (more than 30 days?)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Invasives Produkt?	<i>Invasive device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Körperöffnung?	<i>Body orifice</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chirurgisch-invasives Produkt?	<i>Surgically invasive device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantierbares Produkt?	<i>Implantable device</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument?	<i>Reusable surgical instrument</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives Medizinprodukt?	<i>Active medical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives therapeutisches Medizinprodukt?	<i>Active therapeutical device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aktives diagnostisches Medizinprodukt?	<i>Active device for diagnosis</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Kreislaufsystem?	<i>Central circulatory system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zentrales Nervensystem?	<i>Central nervous system</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produkt wird in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt?	<i>Device is used in combination with another device</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steuerung durch Software?	<i>Operation by software</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehrere Regeln anwendbar?	<i>Multiple rule can be used?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Schluss: Produkt wird in die jeweils höchste Klasse eingestuft	<i>Conclusion: the higher classification shall apply</i>		

Klassifizierung nach GHTF/SG1/N77	Zutreffende Regel	Klasse?
Classification accord. to GHTF/SG1/N77	Valid Rule	Class?
<b>5</b>	All invasive devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which: <ul style="list-style-type: none"> <li>• are not intended for connection to an active medical device, or</li> <li>• are intended for connection to a Class A medical device only.</li> <li>• are in Class A if they are intended for transient use;</li> <li>• are in Class C if they are intended for long-term use;</li> </ul>	<b>C</b>



### 3. Anwenderinformationen / Information for Customer

Die Anwenderinformationen beruhen auf den Guideline GHTF/SG1/N70:2011, Label and Instructions for Use for Medical Devices der GHTF	The define information to the customer are based on the guideline GHTF/SG1/N70:2011, Label and Instructions for Use for Medical Devices of the GHTF
--	---

#### 3.1 Beschriftung / Labelling

<p>die Beschriftung auf der Verpackung besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hersteller inkl. Adresse</li> <li>• Artikelnummer</li> <li>• Losnummer</li> <li>• CE-Zeichen mit oder ohne Nummer der benannten Stelle abhängig von der Risikogruppe nach 93/42/EWG, Anhang IX</li> <li>• Verweis auf Erklärungen in der Gebrauchsanweisung (abhängig davon, ob eine Gebrauchsanweisung notwendig ist)</li> </ul> <p>Abhängig von der verfügbaren Fläche werden diese Informationen auch auf dem Produkt angebracht</p>	<p><i>Main information on the labels are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>manufacturer including its address</i></li> <li>• <i>reference number</i></li> <li>• <i>lot number</i></li> <li>• <i>CE mark with or without the number of the notified body depending of its risk class accord. to 93/42/EC, annex IX</i></li> <li>• <i>A sign that the user has to pay attention to the explanations in the user manual (depending whether a user manual is necessary)</i></li> </ul> <p><i>Depending on the available area this information is also on product label</i></p>
--	---

#### 3.2 Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

<p>die Beschriftung auf der Verpackung besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hersteller inkl. Adresse</li> <li>• Artikelnummer</li> <li>• Losnummer</li> <li>• CE-Zeichen mit oder ohne Nummer der benannten Stelle abhängig von der Risikogruppe nach 93/42/EWG, Anhang IX</li> <li>• Verweis auf Erklärungen in der Gebrauchsanweisung (abhängig davon, ob eine Gebrauchsanweisung notwendig ist)</li> </ul> <p>Abhängig von der verfügbaren Fläche werden diese Informationen auch auf dem Produkt angebracht</p>	<p><i>Main information on the labels are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>manufacturer including its address</i></li> <li>• <i>reference number</i></li> <li>• <i>lot number</i></li> <li>• <i>CE mark with or without the number of the notified body depending of its risk class accord. to 93/42/EC, annex IX</i></li> <li>• <i>A sign that the user has to pay attention to the explanations in the user manual (depending whether a user manual is necessary)</i></li> </ul> <p><i>Depending on the available area this information is also on product label</i></p>
--	---

#### 3.3 Angewandte Normen / Used Standards

<p>Die aufgeführten Informationen sind mit Symbolen folgender Normen versehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 980:2008 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten</li> <li>• EN ISO 15223-1:2012; Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</li> </ul>	<p><i>The listed information are combined with symbols according to the standards</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>EN 980:2008; Symbols for use in the labelling of medical devices</i></li> <li>• <i>EN ISO 15223-1:2012; Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements</i></li> </ul>
---	--



## 4. Produktion / Manufacturing Process

### 4.1 Produktionsablauf / Process Flow

<p>Der Herstellungsprozess besteht aus</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wareneingang</li> <li>2. Produktion, bestehend aus Formen, Schweißen, Schleifen, Finishing</li> <li>3. Lager und Verpackung</li> <li>4. Lieferung</li> </ol>	<p><i>The manufacturing process flow is as follows:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Incoming Goods</i></li> <li>2. <i>Production consisting of forming, welding, sanding, finish</i></li> <li>3. <i>Packaging and Storage</i></li> <li>4. <i>Transport and Delivery Incoming Goods</i></li> </ol>
---	--

### 4.2 Kontrollen / Controls

<p>Kontrollen werden in folgenden Phasen gemacht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wareneingangskontrolle</li> <li>• Warenendkontrolle</li> <li>• In-Prozess Kontrollen</li> <li>• Funktionsprüfung</li> <li>• Visuelle Kontrolle</li> </ul>	<p><i>Following controls are made at different phases</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Incoming inspection</i></li> <li>• <i>Final inspection</i></li> <li>• <i>In-process control</i></li> <li>• <i>Functional testing</i></li> <li>• <i>Visual control</i></li> </ul>
---	--

### 4.3 Weitere Aspekte / Further Aspects

<p>Die zugehörigen Geräte sind qualifiziert, validiert und/oder kalibriert. Einzelheiten können dem DMR und dem DHR der Produktakte entnommen werden</p>	<p><i>The related equipment is qualified, validated and/or calibrated. Further details can be seen in the DMR and DHR of the product file</i></p>
--	---

## 5. Entwicklung / Design

### 5.1 Ablauf / Process

<p>Die Produkte werden nach dem beschriebenen Entwicklungsverfahren entwickelt und im DHF der jeweiligen Produktakte festgehalten. Schlüsselemente sind Spezifikation, Entwicklung, Produktverifizierung, Maschinenqualifizierung sowie Produkt- und Prozessvalidierung. Dieser Prozess ist bei REDA ausgelagert.</p>	<p><i>The products were developed according to the design control process and documented in the DHF of the product file for cutting instruments. Key points are, specification, product verification, machine qualification and last not least product and process validation.</i></p>
---	--

## 5.2 Angewandte Normen / Used Standards

<p>Folgende Normen wurden für die Entwicklung herangezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 13485:2012; Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme— Anforderungen für regulatorische Zwecke</li> <li>• EN ISO 15223-1:2012; Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen –Allgemeine Anforderungen</li> <li>• EN 1041:2008; Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten</li> <li>• EN ISO 10993-1:2010; Biologische Beurteilung von Medizinprodukten</li> <li>• EN ISO 14971:2012; Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte</li> <li>• EN ISO 7153:2001, Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe</li> <li>• EN 62366:2008; Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte</li> <li>• DIN 58298:2010; Materialspezifikationen</li> <li>• EN ISO 13402:2001 Chirurgische und zahnärztliche Instrumente</li> </ul>	<p><i>Following standards are used for the design</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>EN ISO 13485:2012; Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i></li> <li>• <i>EN ISO 15223-1:2012; Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements</i></li> <li>• <i>EN 1041:2013, Information supplied by the manufacturer of medical devices (includes Amendment A1:2013)</i></li> <li>• <i>EN ISO 10993:2010, Biological evaluation of medical devices</i></li> <li>• <i>EN ISO 14971:2012, Medical devices - Application of risk management to medical devices</i></li> <li>• <i>EN ISO 7153:2001, Surgical instruments - Metallic materials</i></li> <li>• <i>EN 62366:2008; Medical devices — Application of usability engineering to medical devices</i></li> <li>• <i>DIN 58298:2010; Material Composition</i></li> <li>• <i>EN ISO 13402:2001 Surgical and dental hand instruments</i></li> </ul>
--	---

## 6. Risikoanalyse / Risk Analysis

<p>Die Risikoanalyse wird durchgeführt gemäß EN ISO 14971:2012; Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte</p>	<p><i>Risk analysis is made according to ISO 14971:2012, Medical devices - Application of risk management to medical devices for the whole life-cycle</i></p>
---	---

### 6.1 Grey Box / Grey Box

<p>Für die chirurgische Instrumente gibt es folgende Funktionen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (Wieder)Aufbereitung</li> <li>• Bereitstellung im OP-Saal</li> <li>• Anwendung</li> <li>• Evakuierung</li> </ul> <p>Inputs der Grey Box sind</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krankenhauspersonal</li> <li>• Geräte zur (Wieder)Aufbereitung</li> <li>• Instrumente</li> <li>• Patient</li> <li>• Arzt</li> </ul> <p>Output der Grey Box sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zu behandelnder Bereich</li> <li>• Unsteriles Instrument</li> </ul>	<p><i>Surgical instruments consist of following functions:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>(Re-)processing containing of cleaning, disinfection and sterilization</i></li> <li>• <i>Provision into the operation room</i></li> <li>• <i>Intended use</i></li> <li>• <i>Evacuation out of the operation room</i></li> </ul> <p><i>Inputs for the grey box are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Hospital staff</i></li> <li>• <i>Means for (re-)processing</i></li> <li>• <i>Used instrument</i></li> <li>• <i>Patient</i></li> <li>• <i>Surgeon</i></li> </ul> <p><i>Output of the grey box are</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Region of interest / surgery</i></li> <li>• <i>Non-sterile instrument</i></li> </ul>
--	---

## 6.2 Produktlebenszyklus / Product Lifecycle

Der Produktlebenszyklus setzt sich zusammen aus: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktidee</li> <li>• Entwicklung</li> <li>• Produktion</li> <li>• Transport und Belieferung</li> <li>• Anwendung</li> <li>• Post Market Surveillance</li> </ul>	<i>At following phases of lifecycle risk can be set up::</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Design initiation</i></li> <li>• <i>Design</i></li> <li>• <i>Production</i></li> <li>• <i>Transport and delivery</i></li> <li>• <i>Usage</i></li> <li>• <i>Post market surveillance</i></li> </ul>
---	---

## 6.3 Potentielle Risiken / Potential Risks

Potentielle Risiken sind <ul style="list-style-type: none"> <li>• Materialbruch</li> <li>• Schmutzige / kontaminierte Oberflächen</li> <li>• Funktionsbeeinträchtigung (stumpfe Schnittkanten, Riffel, Nadelspitzen, ungewünschte scharfe Kanten etc.)</li> <li>• Verbogenes Instrument</li> <li>• Schlechte / falsche Beschriftung</li> <li>• Schlechte Oberfläche</li> </ul>	<i>potential risks are:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>material break</i></li> <li>• <i>dirty / contaminated surface</i></li> <li>• <i>bad affected functional region (dulled cutting edges, ruffles, needle peaks unintended sharp edges etc.)</i></li> <li>• <i>bent instruments</i></li> <li>• <i>bad / wrong labelling</i></li> <li>• <i>bad surfaces</i></li> </ul>
--	---

## 6.4 Potentielle Gefährdungen / Potential Harms

Potentielle Gefährdungen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verletztes Gewebe</li> <li>• Infiziertes Gewebe</li> <li>• Materialverlust im Körper des Patienten</li> <li>• Falsche / schlechte Anwendung</li> </ul>	<i>potential harms can be:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>injured tissue</i></li> <li>• <i>infected tissue</i></li> <li>• <i>material loss inside the patient's body</i></li> <li>• <i>bad/wrong usage</i></li> </ul>
--	--

## 6.5 Maßnahmen / Measures

Maßnahmen zur Risikominimierung sind <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wareneingangs- und In-Prozesskontrollen</li> <li>• Endkontrolle</li> <li>• Normiertes Material</li> <li>• Information an den Kunden durch Beschriftung, Schulung / Einweisung, Katalogeinträge etc.</li> </ul>	<i>measures for the reduction of the risk are:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>incoming and in-process inspections</i></li> <li>• <i>final control</i></li> <li>• <i>standardized material,</i></li> <li>• <i>information to the customer e.g. by labelling, training, catalogue entries etc.</i></li> </ul>
--	--

## 7. Konformitätsbewertung / Conformity Assessment

Die Konformitätsbewertung wurde gemäß dem Guideline SG1(PD)/N011R20, Essential Principles der GHTF und der RL 93/42/EWG durchgeführt. Details können der separaten Essential Principle Checkliste entnommen werden	<i>The final conformity assessment was made according to the guideline SG1(PD)/N011R20, Essential Principles of the GHTF,. For detailed information see separate Essential Principle Checklist</i>
--	--