

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.