

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 „Endoskopschäfte und Trokarhülsen“ 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 „Endoscopy Sheaths and Trocar Sleeves“ have been classified according MDD93/42/EEC, Annex IX,

| <i>Description / Bezeichnung</i> | <i>Rule / Regel</i> | <i>Class / Klasse</i> | <i>UMDNS-Code / UMDNS-Nr.</i> |
|--|---------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Guiding instrument (others) / Führung sonstige | 7 | IIA | 15-224 |
| Sleeves / Hülsen | 7 | IIA | 16-146 |
| Trocars / Trokar | 7 | IIA | 14-154 |

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-019 regulierten Produkte bis zum 20.11.2023 gültig.
This declaration is valid for the products regulated by DMR-019 until 20.11.2023.