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

Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2023.06.30 09:44:28 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

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

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

Tuttlingen, 20.05.2021

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

Stefan Kappeler, QMB

(Name, Funktion / *Name, Function*)

(Unterschrift / *Signature*)

Anlage 1 Produktgruppenliste

Attachment 1 product group list

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