









EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU-DECLARATION OF CONFORMITY
„WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“
EU-MDR 2017/745 Anhang VIII, Punkt 2.3

Produktgruppe / Device	UMDNS	Bezeichnung / Description	Katalog / ReferenzNr. / Reference no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0019	13-117	Sonde / Probes	AE xxx/xx, AL xxx/xx, KB xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Untersuchen und Austasten von natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen oder Hohloranen <i>Examining and probed by natural or artificial body orifices or hollow organs</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000019B5		
\$0022	13-373	Wundhaken / Retractor	AK xxx/xx, KA xxx/xx, KB xxx/xx, KC xxx/xx, KL xxx/xx, KK xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Gewebe aus dem Blickfeld des Operateurs ziehen <i>Instrument to pull tissue out of sight</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000022AS		
\$0023	13-645	Spatel / Spatulas	AK xxx/xx, KC xxx/xx, KK xxx/xx, KL xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Präparieren von Gewebe oder Organen <i>Preparation of tissues or organs</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000023AU		
\$0024	11-254	Dilatoren / Dilators	AL xxx/xx, KC xxx/xx, KK xxx/xx, KP xxx/xx, XK xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum weiten bestehender Körperöffnungen oder künstlicher Zugänge <i>Instrument for vast existing body orifices or artificial additions</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000024AW		

\$0052	13-666	Spekulum, Vagina/ Spreader, Vaginal	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum Spreizen der Vagina <i>Instrument for the spreading of the vagina</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000049BE		
\$0053	11-267	Dilator, Vaginal/ Dilators, Vaginal	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum weiten bestehender Körperöffnungen oder künstlicher Zugänge <i>Instrument to the vast existing body orifices or artificial additions</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000050AX		
\$0061	13-665	Spekulum, rektal/ Spekula, Rectal	KD xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Aufweiten und Betrachten von natürlichen Körperöffnungen <i>Expanding and viewing natural body openings</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000058BF		
\$0067	12-038	Haken, tracheal/ Hooks, Tracheal	KL xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Manuelles chirurgisches Instrument für Hals, Nasen und Ohren. <i>Manual surgical instrument for ear, nose and throat</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000063B8		
\$0076	13-662	Spekulum, Ohr / Specula, Ear	KM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Untersuchung, Diagnose des Ohr <i>Examination, diagnosis of ear</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000070B5		

\$0079	12-028	Haken/ Hooks	KM xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Manuelles chirurgisches Instrument für den allgemeinen Gebrauch <i>Manual surgical instrument for general use.</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000073BB		
\$0082	13-664	Spekulum, Nase/ Specula, Nasal	KO xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Das Nasenspekulum zur Spreizung der Nase <i>The nasal speculum for spreading the nose</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000076BH		
\$0103	16-629	Gallensteinsammler, Fangkörbchen/ Retrieval baskets Biliary Stone	XM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Zum Aufnehmen der Gallensteine bei deren Entfernung <i>Used to pick up the gallstones during removal</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000095BM		

Spezifikation der Produktgruppe Aufhaltende

X	zur mehrmaligen Verwendung	X	desinfizierbar	X	Natürliche Körperöffnungen
X	wiederaufbereitbar	X	unsteril in Verkehr gebracht	X	chirurgische-invasive Zugänge
X	manuelle u. maschinelle Reinigung (US-Bad)	X	vorübergehende Anwendung		
X	autoklavierbar	X	chirurgisches Invasives Produkt		

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukte, Medizinproduktegruppen, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß { EU-MDR 2017/745 KAPITEL V KLASSIFIZIERUNG UND KONFORMITÄTBEWERTUNG ABSCHNITT 2 Artikel 52 Konformitätsbewertungsverfahren (7)} erfüllt.

With the present Declaration of Conformity we hereby declare under our sole responsibility, that the above mentioned medical device, device group, meets the essential safety- and performance requirements, defined { EU-MDR 2017/745 KAPITEL V KLASSIFIZIERUNG UND KONFORMITÄTBEWERTUNG ABSCHNITT 2 Artikel 52 Konformitätsbewertungsverfahren(7)}

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt nach Verfahren nach MDR Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem), und Anhang IV (EU-Konformitätserklärung).

The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with MDR Annex IX Chapter I (Quality Management System), and Annex IV (EU Declaration of Conformity) procedures.

Benannte Stelle / Registriernummer 0483 / Notified Body / registration no. 0483
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, D-70191 Stuttgart, Germany

Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist in der Normenliste. auf Anfrage verfügbar.
A complete list of all applicable laws, standards and directives is available in the standards list. on request.

Diese Erklärung ist gültig bis: 14.08.2027
This declaration is valid until: 08/14/2027

nopa instruments Medizintechnik GmbH
SRN DE-MF-000005613
Weilatten 7-9
D-78532 Tuttlingen
Germany

nopa instruments
Medizintechnik GmbH
P.O.Box 4554
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7145-90-0
Fax +49(0)71452-949090

Tuttlingen, 10.05.2023

Stefan Kappeler/QMB

Datum / Date

(Name, Funktion / Name, Function)

(Unterschrift / Signature)

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.

This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.