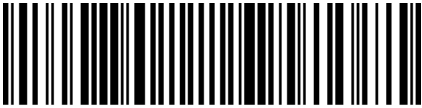

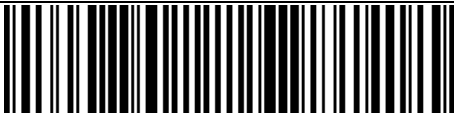

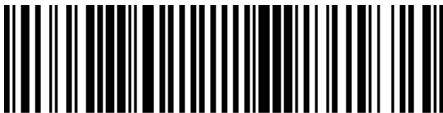


EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU-DECLARATION OF CONFORMITY

„WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“

EU-MDR 2017/745 Anhang VIII, Punkt 2.3

Produktgruppe / Device	UMDNS	Bezeichnung / Description	Katalog / ReferenzNr. / Refence no.	Klassifizierung per Anhang VIII EU-MDR 2017/745 Classification per annex VIII of the MDR 2017/745
\$0007	13-480	Scheren / Scissors	AC xxx/xx, KS xxx/xx, KM xxx/xx,	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Schneiden von Gewebe und medizinischen Hifsmitteln wie Verbandstoffen, Nahtmaterial usw. und zum Präparieren <i>Cutting tissue and medical aids such as dressings, sutures, etc. and for prepare.</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000008AY		
\$0008	13-493	Scheren, Gynäkologie / Scissors, Gynecological	AC xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Schneiden von Gewebe und Präparieren <i>Cutting tissue and prepare</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000009B2		
\$0010	13-495	Schere, Nase / Scissors, nasal	AC xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Schneiden von Gewebe und medizinischen Hilfsmitteln wie Fäden <i>Cutting tissue and medical aids such as threads</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000011AM		
\$0011	13-485	Schere, Auge / Scissors, Eye	AC xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Sehr feine Scheren zum Schneiden von Gewebe und medizinischen Hilfsmitteln wie Fäden. <i>Very fine scissors for cutting tissue and medical aids such as sutures.</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000012AP		
\$0012	13-502	Schere, Wundnaht / Scissors, Suture	AC xxx/xx,	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Hauptsächlich zum Schneiden von medizinischen Hilfsmitteln wie Fäden und Verbandsmaterial <i>Mainly for cutting of medical aids such as threads and bandages</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000013AR		

\$0013	13-481	Scheren, Verband/ Scissors, Bandage	AC xxx/xx	Ir Regel 1
Zweckbestimmung / Purpose Kräfte Scheren zum Durchtrennen von Polster-, Gips- und Kunststoffschienenverbänden <i>Heavy scissors for cutting pad, plaster and plastic rail bandage</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000014AT		
\$0015	12-252	Messer, Skalpell/ Kniver, Scalpel	AD xxx/xx, KB xxx/xx, KM xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Scharfe Durchtrennung von Gewebe oder medizinischem Hilfsmaterial <i>Sharp cutting of tissue or medical aid</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000015AV		
\$0018	12-754	Nadel, Wundnaht/ Needle, Suture	AE xxx/xx, KA xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Gekrümmte Nadeln zum Wundverschluß <i>Curved needles for wound closure</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000018B3		
\$0025	13-823	Stripper/ Strippers	AL xxx/xx, KA xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum entfernen von Sehnen und Gefäßen <i>Instrument for the removal of tendons and vessels</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000025AY		
\$0028	12-251	Messer, Gips/ Knives, Plaster	AM xxx/xx	Ir Regel 1
Zweckbestimmung / Purpose Öffnen eines Gips oder Kunststoffverbandes <i>Open a plaster or plastic Association</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000028B6		

§0032	12-729	Nadel/ Needles	AO xxx/xx, KP xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Gekrümmte Nadeln zum Wundverschluß oder zur Führung von Fäden oder Sägen <i>Curved needles for the wound closure or the guidance of threads or sewing</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000031AT		
§0040	12-248	Messer, Meniskus/ Knives, Meniscus	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Scharfe Durchtrennung von Gewebe oder medizinischem Hilfsmaterial <i>Sharp cutting of tissue or medical aid</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000039BB		
§0057	17-633	Urethrotom/ Urethrotomes	KC xxx/xx, XP xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum Aufweiten und zur Untersuchung des Harnleiters <i>Instrument for the opening and the examination of the urethra</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000054B7		
§0070	12-255	Messer, Tonsille/ Knives, Tonsil	KL xxx/xx, KO xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum entfernen der Tonsillen <i>Instrument for the removal of tonsils</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000064BA		
§0072	14-070	Tonsillektomie-Instrument/ Tonsillectomes	KL xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum Entfernen der Mandeln <i>Instrument for the removal of the tonsils</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000066BE		

§0074	13-632	Schlingeninstrument, allgemein/ <i>Snares</i>	KL xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose abbinden <i>tonsing</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000068BJ		
§0077	16-676	Schlingeninstrument, Nase/ <i>Snares, Nasal</i>	KM xxx/xx, KO xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose abtrennen bzw. entfernen der Polypen <i>Instrument to separate or remove the polyps</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000071B7		
§0128	16-664	Prothetik und Orthodontie/ <i>Prothetics and Orthodonita</i>	PT xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Die zahnärztliche Prothetik befasst sich mit der Herstellung und dem Einfügen von Zahnersatz zur Wiedererlangung ungestörter Kaufunktion, Ästhetik und Phonetik <i>Dental prosthetics deals with the manufacture and insertion of dental prostheses to regain undisturbed chewing function, aesthetics and phonetics.</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000113AW		

Spezifikationen der Produktgruppe schneidende Instrumente

<input checked="" type="checkbox"/>	zur mehrmaligen Verwendung	<input checked="" type="checkbox"/>	desinfizierbar	<input checked="" type="checkbox"/>	Natürliche Körperöffnungen
<input checked="" type="checkbox"/>	wiederaufbereitbar	<input checked="" type="checkbox"/>	unsteril in Verkehr gebracht	<input checked="" type="checkbox"/>	chirurgische-invasive Zugänge
<input checked="" type="checkbox"/>	manuelle u. maschinelle Reinigung (US-Bad)	<input checked="" type="checkbox"/>	Vorübergehende Anwendung		
<input checked="" type="checkbox"/>	autoklavierbar	<input checked="" type="checkbox"/>	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)7452-90-0
Fax +49(0)7452-949090

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.