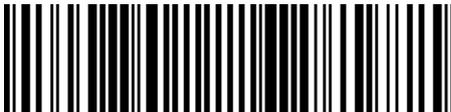
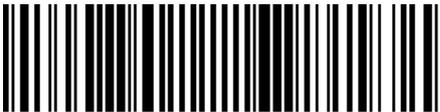


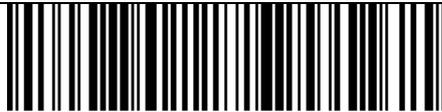
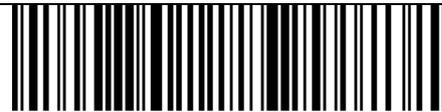
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU-DECLARATION OF CONFORMITY

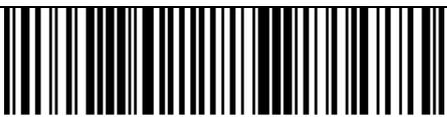
„WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE“

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
\$0007	13-480	Scheren / Scissors	AC xxx/xx, KS xxx/xx, KM xxx/xx,	Ir Regel 6
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Schneiden von Gewebe und medizinischen Hilfsmitteln wie Verbandstoffen, Nahtmaterial usw. und zum Präparieren</b> <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
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Schneiden von Gewebe und Präparieren</b> <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
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Schneiden von Gewebe und medizinischen Hilfsmitteln wie Fäden</b> <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
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Sehr feine Scheren zum Schneiden von Gewebe und medizinischen Hilfsmitteln wie Fäden.</b> <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
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Hauptsächlich zum Schneiden von medizinischen Hilfsmitteln wie Fäden und Verbandsmaterial</b> <i>Mainly for cutting of medical aids such as threads and bandages</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000013AR		

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

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

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