

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
\$0037	17-995	Bohrer, orthopädisch / Bur, surgical orthopaedic	KA xxx/xx, KP xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Werkzeug zum Erzeugen von kreisrunden Löchern durch zerspanen Tool for the creation of circular holes through machining				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000036B5		
\$0038	11-508	Elevatorium, Orthopädie / Elevator, orthopaedic	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrumente mit stumpfen Kanten zur Reposition oder als Knochenheber Instruments with blunt edges for the reduction or as a bone lever				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000037B7		
\$0042	10-824	Meißel / Chisel	KA xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum absetzen von größeren Knochenstücken ohne Substanzverlust Instrument to set apart larger pieces of bone without loss of material				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000041AW		
\$0045	11-084	Kürette / Curette	KA xxx/xx, KB xxx/xx, KC xxx/xx, KM xxx/xx, KO xxx/xx, KS xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrumente mit scharfem Arbeitsende zum Ausschaben von Gewebe, Abtragen von Gelenknorpel und Entnahme zur Diagnostik Instruments with sharp working end for scraping tissue, removing articular cartilage and diagnostic sampling.				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000042AY		
\$0046	16-879	Schaber / Scraper	KA xxx/xx, KK xxx/xx, KP xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument mit einer scharfen Kante zum Schaben Instrument with a sharp edge for scraping				

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI					
\$0047	11-702	Feile, Knochen/ File, bone	KA xxx/xx		Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zur spannenden Abtragung von Knochen <i>Instrument to the exciting removal of bone</i>					
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI					
\$0084	11-506	Elevatorium/ Elevator	KO xxx/xx, KS xxx/xx		Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zur Nasen- und Nasennebenhöhlenchirurgie <i>Instrument for nasal and paranasal sinus surgery</i>					
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI					
\$0085	13-290	Raspel, Nase/ Rasp, Nasal	KO xxx/xx		Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zur ästhetisch, plastischen Chirurgie der Nase (Rhinoplastik) <i>Instrument for aesthetic plastic surgery of the nose (rhinoplasty)</i>					
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI					
\$0089	11-507	Elevatorium/ Elevator	KS xxx/xx		Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Elevatorium (auch Elevator, lat. „Heber“, zu elevare „emporheben“) werden verschiedene chirurgische Instrumente bezeichnet, die allgemein dazu dienen, etwas an- oder abzuheben <i>Elevator various surgical instruments referred to generally serve anything on or making</i>					
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI					
\$0122	11-160	Dental-Handinstrument/ Dental Hand Instruments	KA xxx/xx, PI xxx/xx, PK xxx/xx, PM xxx/xx, PP xxx/xx, PS xxx/xx		Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zur Untersuchung von Mund, Zähnen und zur professionell Reinigung der Zähne. Für die Entfernung von Zähnen und Hohlräumen. Platzieren von Füllmaterialien und schneiden von Zahnfüllungen. <i>Instrument to examine mouth and teeth, to professionally clean the teeth, for the removal of teeth and cavities, for the placement of filling materials and cutting of tooth fillings</i>					
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI					
40495380000107B3					

Spezifikation der Produktgruppe Abtragende

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 4364
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7142-590-0
Fax +49(0)7142-949090

Tuttlingen, 10.05.2023

Datum / Date

Stefan Kappeler/QMB

(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.