






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
\$0027	13-448	<b>Säge/</b> <i>Saw, surgical</i>	AM xxx/xx, KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Öffnen eines Gips oder Kunststoffverbandes</b> <i>Open a plaster or plastic bandage</i>				
<b>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI</b>		 40495380000027B4		
\$0041	16-269	<b>Zange, Biopsie, starre Endoskopie/</b> <i>Forceps, Biopsy, Rigid Endoscopic</i>	KA xxx/xx, KO xxx/xx, KS xxx/xx, KX xxx/xx, XP xxx/xx	Ir Regel 6
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Instrument zur Entnahme einer Biopsie zur Diagnose</b> <i>Instrument for taking a biopsy to diagnose</i>				
<b>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI</b>		 40495380000040AU		
\$0048	13-416	<b>Hohlmeisselzange/</b> <i>Rongeur</i>	KA xxx/xx	Ir Regel 6
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Abtragen von Knochen oder Knorpel</b> <i>Removal of bone or cartilage</i>				
<b>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI</b>		 40495380000045B6		
\$0050	10-455	<b>Schneidinstrument, Knochen/</b> <i>Cutter, bone</i>	KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Schneiden von Knochen oder Knorpel</b> <i>Instrument to cut off bone or cartilage</i>				
<b>Basis UDI-DI / Basic UDI-DI</b>		 40495380000047BA		
\$0051	15-174	<b>Säge, Autopsie/</b> <i>Saw, autopsy</i>	KA xxx/xx	Ir Regel 12
<b>Zweckbestimmung / Purpose</b> <b>Säge für Knochen oder medizinische Hilfsstoffe wie Gipsverbände</b> <i>Instrument to saw bones or medical auxiliaries such as plaster cast</i>				

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000048BC		
\$0054	11-775	Zange, Biopsie/ Forceps, biopsy	KB xxx/xx, KD xxx/xx, KL xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument to saw bones or medical auxiliaries such as plaster cast Instrument to take a biopsy for diagnosis				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000051AZ		
\$0071	15-672	Zange, Tonsille/ Forceps, tonsil	KL xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Chirurgisches Instrument zum Greifen, Sichern und Manipulieren der Tonsillen Surgical instrument for gripping, securing and manipulating tonsils				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000065BC		
\$0078	16-674	Stanze, Ohr/ Punch, ear, nose, throat	KM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Ohrstanzen dienen zum Fassen und Schneiden von Gewebestrukturen Ear punches are used for grasping and cutting tissue structures.				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000072B9		
\$0083	13-228	Stanze/ Punch	KO xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Rongeur, Stanzen sind ein stark gebautes Instrument mit einem scharfkantigen , schaufelförmigen Spitze, wird zum Hobeln am Knochen verwendet A rongeur, punch is a strongly constructed instrument with a sharp-edged, scoop-shaped tip, used for gouging out bone				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000077BK		

### Spezifikation der Produktgruppe Durchtrennende

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, Medizinproduktgruppen, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß { EU-MDR 2017/745 KAPITEL V KLASIFIZIERUNG 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 KLASIFIZIERUNG 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  
PO.Box 4354  
D-78510 Tuttlingen  
Tel. +49(0)7141-9490-0  
Fax +49(0)7141-949090

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.*