










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
\$0001	10-868	Klemme, Bulldog/ Clamp, surgical, bulldog	AA xxx/xx, KK xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Abklemmen von Venen und Arterien. Klemmen haben differenzierte Schliesskraft für Venen und Arterien. <i>Clamp from Veins and Artery. Clamps have differentiated closing force for Veins and Artery</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000001AJ		
\$0002	11-781	Zange, Fixation/ Forceps, fixation	AA xxx/xx, KO xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Anlegen von Clips <i>Instrument for the application of clips</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000003AN		
\$0003	10-865	Klemme, Arterie/ Clamp, artery	AA xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Fassen und Halten von blutenden Gefäßen vor oder nach deren Durchtrennung zur primären Blutstillung oder vor der beabsichtigten Ligatur <i>Instrument to touch and stop bleeding vessels before or after their ablation for primary hemostasis or before the intended ligature</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000004AQ		
\$0004	10-861	Klemme/ Clamp, surgical	AA xxx/xx, KB xxx/xx, KK xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Fassen und dauerhaftes Halten von Gewebe oder medizinischem Hilfsmaterial <i>Instrument to touch and permanently hold tissue or medical aid material</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000005AS		

\$0006	14-257	Pinzette/ Forceps, dressing	AB xxx/xx, KA xxx/xx, KS xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Fassen und Halten von Gewebe und Hilfsmittel wie Fäden, Schrauben, Folien usw. <i>Touch and hold tissue and aids such as threads, screws, slides, etc.</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000007AW		
\$0017	12-726	Nadelhalter/ Holder, needle	AE xxx/xx, KS xxx/xx, XM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum Fassen und Halten von chirurgischen Nadeln <i>Instrument to touch and hold surgical needles</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000017AZ		
\$0020	11-774	Zange, Biopsie/ Forceps, biopsy	AB xxx/xx, AE xxx/xx, AI xxx/xx, AP xxx/xx, KA xxx/xx, KB xxx/xx, KC xxx/xx, KL xxx/xx, KM xxx/xx, KO xxx/xx, KP xxx/xx, KS xxx/xx,	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zur Entnahme einer Biopsie zur Diagnose <i>Instrument for taking a biopsy to diagnose</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000020AN		
\$0021	11-791	Zange, Tupfer/ Dressing, forceps	AF xxx/xx, KM xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum Halten von Tupfern <i>Instrument to hold of swabs</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000021AQ		
\$0049	15-670	Zange, Knochen/ Forceps, bone	KA xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Halten und Fixieren von Knochen <i>Holding and fixation of bone</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 404953800000046B8		

\$0055	11-788	Zange, Geburtshilfe/ <i>Forceps, obstretical</i>	KB xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Geburtshilfe <i>Instrument for obstetrics</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000052B3		
\$0056	16-519	Zange, Niere/ <i>Forceps, kidney</i>	KC xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Instrument zum Fassen, Schneiden oder zur Biopsieentnahme an der Niere <i>Instrument for the trimming, cutting or biopsy removal of the kidney</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000053B5		
\$0060	16-671	Klemme, rektal/ <i>Forceps, rectal</i>	KD xxx/xx	Ir Regel 6
Zweckbestimmung / Purpose Atraumatisches greifen oder Abklemmen von Darm <i>Atraumatic grasping or compression of the rectum</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000057BD		
\$0088	10-905	Clip, Aneurysma/ <i>Clip, aneurysm</i>	KS xxx/xx	Ir Regel 8
Zweckbestimmung / Purpose Abklemmen der GefäÙe <i>Disconnecting the vessels</i>				
Basis UDI-DI / Basic UDI-DI		 40495380000077BK		

Spezifikation der Produktgruppe klemmende und greifende

<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"/>	vorrübergehende Anwendung		
<input checked="" type="checkbox"/>	autoklavierbar	<input checked="" type="checkbox"/>	chir. 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 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 4154
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49(0)7142-9490-0
Fax +49(0)7142-949090

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.