

EG-Konformitätserklärung

Hersteller: >>rk<< instrumente GmbH
 Lilienthalweg 1
 78532 Tuttlingen
 Telefon: (0 74 61) 94 65-0
 Email: info@rk-instrumente.de
 SRN Nr.: DE-MF-000005521

Artikelnummer Beschreibung

111.5020	LISTER Verbandschere 20,0cm
108.6013	Ligaturschere SPENCER 13,0cm
214.1025	Hakenzange SCHRÖDER D 25cm
453.5004	HEGAR Uterusdilator 4mm
453.5005	HEGAR Uterusdilator 5mm
451.3002	SEMM Scheidenspekulum Fig.2 100x17-20mm
285.8244	Perkussionshammer TROEMNER 235gr. 24,0cm
451.3002	SEMM Scheidenspekulum Fig.2 100x17-20mm

Wir erklären, dass wir als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung tragen. Wir erklären, dass die erfassten Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

Gilt für die o.g. Produkte ab Fertigungsdatum 26.05.2021 bis Fertigungsdatum 05.06.2024

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren:

Dokument-Nr.	Titel	Ausgabe/ Ausgabedatum
Verordnung (EU) 2017/745	über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	05.05.2017
DIN EN 1041	Terminologie, Symbole und Informationen, die ein Medicalprodukt begleiten	12-2013
DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	04-2017
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	04-2013
DIN EN ISO 17664	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	04-2018
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	11-2006
DIN EN ISO 7153-1	Chirurgische Instrumente - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Metalle	02-2017
DIN 96298-1	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 1: Begriffe	10-2016
DIN 96298-2	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 2: Messmethoden zur Ermittlung der Grundmaße von chirurgischen Standardinstrumenten	10-2016
DIN 96298-3	Medizinische Instrumente - Begriffe, Messmethoden und Prüfungen - Teil 3: Prüfungen	10-2017

Tuttlingen, 26.05.2021


 Simone B. Krönauer, Geschäftsführung