

# EG-Konformitätserklärung

## *EC-Declaration of conformity*

Anbieter:  
*Supplier*                    **Bühler Instrumente Medizintechnik GmbH**

Anschrift:  
*Address*                    **Schillerstr. 41**  
**78532 Tuttlingen**

<b>Medizinprodukt / <i>Medical device:</i></b>	<b>UMDNS-Nr./ <i>UMDNS-no.</i></b>	<b>Risikoklasse und Regel per Anhang VIII der EU- MDR 2017/745 / <i>Riskclass and rule per annex VIII of the EU-MDR 2017/745</i></b>
ACCU-FOX Gipssäge incl. Zubehör Art.Nr. 30.200.00 / <i>ACCU-FOX cast cutter with accessories Item code 30.200.00</i>	16-340	Klasse I, Regel 13 <i>Class I, rule 13</i>

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der EU-MDR 2017/745 erfüllen.

*With the present Declaration of Conformity we hereby declare under our sole responsibility, that the above mentioned medical devices meet the essential safety- and performance requirements, defined in annex I of the EU-MDR 2017/745.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde selbstständig durchgeführt nach Art. 52, Abs. 7 und Art. 19 der EU-MDR für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anh. II und III der EU-MDR erstellt haben und aufrechterhalten.

*The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the EU-MDR for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the EU-MDR.*

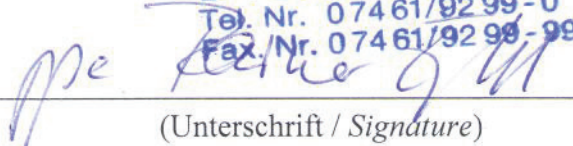
Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist auf Anfrage verfügbar.  
*A complete listing of the applied laws, standards and directives is available upon request.*

Diese Erklärung ist gültig bis zum 03.06.2024.  
*This declaration is valid until 03.06.2024.*

Tuttlingen, 29.06.2022

Rainer Egloff / Prokurist  
(Name, Funktion / *Name, Function*)

**Bühler-Instrumente  
Medizintechnik GmbH**  
Schillerstraße 41  
D-78532 Tuttlingen  
Tel. Nr. 074 61/92 99 - 0  
Fax. Nr. 074 61/92 99 - 99

  
(Unterschrift / *Signature*)

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierte Änderung oder Reparatur am Produkt.

*This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations are made to the product, without prior written approval by us.*

<b>Dateiname:</b>	<b>Erstellt von/am:</b>	<b>Geprüft/freigegeben von/am:</b>
FBCE_2017_745_Konf.Erkl.- Klasse1_V2.1.doc	E.Regge / 29.06.2022	R. Egloff / 29.06.2022