

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Stimmgabel**
Tuning forks

Zweckbestimmung /
Intended use: Medizinische Stimmgabeln für z. B. Gehör- & Sensibilitätsprüfungen mittels Schallleitung.
Medical tuning forks for e.g. hearing & sensitivity testing using sound conduction.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe08SY

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Stimmgabel

List of devices accompanying the declaration of conformity
Tuning forks

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
08.11044.011	Stimmgabel mit Plastikfuß a1 440	Tuning fork with plastic stand a1 440
08.12012.111	Stimmgabel nach Rydel Seiffer mit Fuß c128/c64	Tuning fork according to Rydel Seiffer c128/c64
08.13012.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c128	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c128
08.13012.111	Stimmgabel mit Dämpfer und Plastikfuß c128	Tuning fork with silencer and plastic foot c128
08.13025.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c1 256	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c1 256
08.13051.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c2 512	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c2 512
08.13102.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c3 1024	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c3 1024
08.13204.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c4 2048	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c4 2048
08.13409.011	Stimmgabel nach Lucae mit Plastikfuß c5 4096	Tuning fork according to Lucae with plastic foot c5 4096
08.14012.101	Aluminium-Stimmgabel mit Dämpfer c 128	Aluminium tuning fork with dampers c128
08.14025.001	Aluminium-Stimmgabel ohne Dämpfer c1 256	Aluminium tuning fork without dampers c1 256
08.14025.101	Aluminium-Stimmgabel mit Dämpfer c1 256	Aluminium tuning fork with dampers c1 256
08.14051.001	Aluminium-Stimmgabel ohne Dämpfer c2 512	Aluminium tuning fork without dampers c2 512
08.14102.001	Aluminium-Stimmgabel ohne Dämpfer c3 1024	Aluminium tuning fork without dampers c3 1024
08.14204.001	Aluminium-Stimmgabel ohne Dämpfer c4 2048	Aluminium tuning fork without dampers c4 2048
08.15012.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c128	Tuning fork without dampers c128

08.15012.101	Stimmgabel mit Dämpfer c128	Tuning fork with dampers c128
08.15025.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c1 256	Tuning fork without dampers c1 256
08.15051.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c2 512	Tuning fork without dampers c2 512
08.15102.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c3 1024	Tuning fork without dampers c3 1024
08.15204.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c4 2048	Tuning fork without dampers c4 2048
08.15409.001	Stimmgabel ohne Dämpfer c5 4096	Tuning fork without dampers c5 4096
08.24001.001	Stimmgabel-Set aus Aluminium 5 Stück	Tuning fork set made of alu- minium, 5 pcs