

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



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

Produktfamilie /
Product family: **Spekulum, Ohr**
Specula, ear

Zweckbestimmung /
Intended use: Zubehör für die Otoskope von KaWe. Ermöglichen als Aufsatz die
medizinische Untersuchung des äußeren Gehörgangs bis zum Trommelfell.

Accessories for KaWe otoscopes. Enable medical examination of the external
auditory canal up to the eardrum as an attachment.

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: 4030155KaWe0101YR
Single Registration No. (SRN): DE-MF-000006338

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

Asperg, 2022-01-26

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Spekulum, Ohr

List of devices accompanying the declaration of conformity
Specula, ear

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
01.71111.002	Ohrtrichter, klein, schwarz, Ø 2,5 mm, VE = 1000 St.	Ear funnel, black, small Ø 2,5 mm, PU = 1000 pcs.
01.71112.001	Ohrtrichter, klein, schwarz, 2,5 mm Ø, 100 St. weise verp.	Ear funnel, black, small Ø 2,5 mm, in units of 100 pcs.
01.71121.002	Ohrtrichter, groß, schwarz, Ø 4,0 mm, VE = 1000 St.	Ear funnel, black, large Ø 4,0 mm, PU = 1000 pcs.
01.71122.001	Ohrtrichter, groß, schwarz, Ø 4,0 mm, 100 St. weise verp.	Ear funnel, black, large Ø 4,0 mm, in units of 100 pcs.
01.71211.002	Ohrtrichter, klein, grau Ø 2,5 mm, VE = 1000 St.	Ear funnel, grey, small, Ø 2,5 mm, PU = 1000 pcs.
01.71212.001	Ohrtrichter, klein, grau, Ø 2,5 mm, 10 x 100 St. im Polybeutel	Ear funnel, grey, small Ø 2,5 mm, 10 x 100 pcs. in polybag
01.71212.002	Ohrtrichter, klein, grau, Ø 2,5 mm, 10 x 100 St. im Karton	Ear funnel, small, grey, Ø 2,5 mm, 10 x 100 pcs. in carton
01.71221.002	Ohrtrichter groß, grau, Ø 4,0 mm, VE = 1000 St.	Ear funnel, grey, large, Ø 4,0 mm, PU = 1000 pcs.
01.71222.001	Ohrtrichter, groß, grau, Ø 4,0 mm, 10 x 100 St. im Polybeutel	Ear funnel, grey, large Ø 4,0 mm, 10x100 pcs. in polybag
01.71222.002	Ohrtrichter, groß, grau, Ø 4,0 mm, 10 x 100 St. im Karton	Ear funnel, large, grey, Ø 4,0 mm, 10 x 100 pcs. in carton
01.72101.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, SET, Ø 2,5, 3,5, 4,5 mm,	Ear funnel-SET, Ø 2,5, 3,5, 4,5 mm, PU= 3 pcs.
01.72102.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 2,5 mm, VE = 3 Stück	Ear funnel, Ø 2,5 mm PU = 3 pcs.
01.72103.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 3,5 mm, VE = 3 Stück	Ear funnel, Ø 3,5 mm PU = 3 pcs.
01.72104.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 4,5 mm, VE = 3 Stück	Ear funnel, Ø 4,5 mm PU = 3 pcs.
01.72106.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, SET Ø 2,5/3,5/4,5/5,5/9,0 mm	Ear funnels, reusable, SET Ø 2,5/3,5/4,5/5,5/9,0 mm
01.72210.001	Ohrtrichter Set Ø 2,0/2,5/3,0/4,0/5,0 mm	Reusable ear funnels Set Ø 2,0/2,5/3,0/4,0/5,0 mm

01.72212.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 2,5 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 2,5 mm, 10 pcs.
01.72213.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 4,0 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 4,0 mm, 10 pcs.
01.72214.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 2,0 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 2,0 mm, 10 pcs.
01.72215.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 3,0 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 3,0 mm, 10 pcs.
01.72216.001	Ohrtrichter, wiederverwendbar, Ø 5,0 mm, 10 St.	Reusable ear funnels, Ø 5,0 mm, 10 pcs.