

**EU-Konformitätserklärung****Name des Herstellers**

ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH  
 Gunningerstraße 21  
 DE 78606 Seitingen-Oberflacht  
 Deutschland  
 SRN : DE-MF-000005528

Telefon +49-7464-98506-0  
 Fax +49-7464-98506-66  
 E-Mail info@zepf-medical-instruments.de  
 Internet www.zepf-medical-instruments.com



**Hiermit erklären wir, dass die nachfolgend genannten Produkte gemäß Verordnung MDR 2017/745 Anhang IV in alleiniger Verantwortung in Verkehr gebracht werden. Gleichzeitig versichern wir, dass die nachfolgenden Produkte der vorliegenden Verordnung MDR 2017/745 sowie weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.**

Artikel-Nr	08-3401-11
Produkt Bezeichnung	Iris Schere 11,5 cm
Basis UDI-DI	04250379806611
Klassifizierung	Klasse Ir, Regel 6.2, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 120 Korrigendum der Verordnung vom 27.12.2019
GMDN	13488
Zweckbestimmung	Trennende Instrumente sind dazu bestimmt, unterschiedliche Materialien durch scharfe Kanten zu trennen. Mögliche Materialien sind Gewebe, Haut, Faden und Naht-/Verbandsmaterial, Gips und Knochen. Je nach Anwendung unterscheiden sich die Instrumente in Form und Größe.

Hiermit erklären wir, dass diese Produkte die anwendbaren Forderungen gemäß der Verordnung 2017/745 erfüllen. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte entspricht der Verordnung 2017/745 Anhang IX Kapitel 1.

Benannte Stelle / Registriernummer

**mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany, Kennnummer 0483, Registriernummer D148500003**

Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist unter DOK-NR. auf Anfrage verfügbar.

Ausstellungsort: Seitingen-Oberflacht      Ausstellungsdatum: 08.01.2024



Jochen Thomas Zepf  
Geschäftsführer

Heike Zepf  
Qualitätsmanagementbeauftragte/r  
Verantwortliche Person §15 MDR

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