



EG- Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Das Unternehmen / *The Company*

Hermann Medizintechnik GmbH
Württembergischer Straße 26
D-78567 Fridingen

erklärt hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte, siehe Anhang I
herewith declares under sole responsibility, that following products, according Annex I

HF-Instrumente Klasse IIb siehe beigefügte Anhangsliste.

unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG gefertigt wurden. Die Produkte sind
konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie

93/42/EWG und dürfen somit mit **CE** 0297 gekennzeichnet, von uns in Verkehr
gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte wurde in
Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-
Str. 21, 60433 Frankfurt, Kennnummer 0297 nach RL 93/42/EWG, Anhang II
durchgeführt.

*have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive
93/42/EEC. The Products are conforming to the Essential Requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC Annex I and may therefore be placed into market, labelled
with **CE** 0297. The conformity assessment of the devices according to MDD 93/42/EEC,
Annex II has been performed in cooperation with the Notified Body DQS Medizinprodukte
GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt, Notified Body Code 0297.*

Diese Erklärung besitzt eine Gültigkeit bis einschließlich 01.11.2021

This declaration is valid until 2021-11-01

Datum / Date: 14.01.2019



Geschäftsführung – Daniela Hermann

**Anhang I Produktliste zur Konformitätserklärung
Annex I Product list Declaration of Conformity**

Artikelnummer Article Number	Artikelbezeichnung Description	UMDNS Code	Klasse Class	Regel Rule
\$153-0040	Flexible Zangen, isoliert mit HF Flexible pliers, isolated with HF	16-268	IIb	9
\$190-0080	Bip.-Koagulations-Pinzetten Bi-polar coagulation forceps	11-502	IIb	9
\$190-0085	Bip.-Koagulations-Pinzetten GA37 Bi-polar coagulation forceps GA 37	11-502	IIb	9
\$190-0100	Isolierte Elektroden (für die HF-Koagulation) Isolated electrodes (for HF coagulation)	15-579	IIb	9
\$190-0120	Arthroskopie Bipolar-Elektroden GA21 Arthroscopy Bi-polar-electrodes GA 21	15-579	IIb	9
\$190-0130	Bipolarpinzetten GA22 Bi-polar forceps GA22	11-502	IIb	9
\$190-0140	Monopolare-HF-Elektroden GA23 Monopolar HF-electrodes GA23	15-579	IIb	9
\$190-0150	Monopolare-HF-Handgriff GA24 Monopolar HF-handle GA24	11-494	IIb	9
\$190-0170	Argon Plasma Elektrode GA26 Argon plasma electrode GA26	15-579	IIb	9
\$HZF-0020	Elektrodenhandgriff Electrodehandle	11-494	IIb	9
\$LAP-0030	Griffe mit HF und Zubehör Handle with HF and accessories	11-499	IIb	9
\$LAP-0060	Scheren mit HF-Anschluß Scissors with HF-connection	13-484	IIb	9
\$LAP-0080	Faßzangen mit HF-Anschluß Grasping forceps with HF connection	11-502	IIb	9
\$LAP-0120	Schere, TC mit HF-Anschluß Scissors, TC with HF connection	13-484	IIb	9

Artikelnummer Article Number	Artikelbezeichnung Description	UMDNS Code	Klasse Class	Regel Rule
\$LAP-0126	Nadelhalter mit HF-Anschluß Needleholder with HF connection	12-726	I Ib	9
\$LAP-0140	Nadelhalter, TC mit HF-Anschluß Needleholder. TC with HF-connection	12-726	I Ib	9
\$LAP-0180	Biopsiezangen mit HF-Anschluß Biopsyforceps with HF-connection	16-269	I Ib	9
\$LAP-0200	Klemmen mit HF Clamps with HF	11-502	I Ib	9
\$LAP-0250	Stanzen mit HF-Anschluß Punches with HF-connection	11-502	I Ib	9
\$LAP-0270	Faßzangen mit Federgriff mit HF-Anschluß Grasping forceps with feahterhandle and HF-connection	11-502	I Ib	9
\$LAP-0520	Saugkanüle mit HF-Anschluß Suction canula with HF-connection	10-566	I Ib	9
\$LAP-0540	Monopolar-Elektroden Monopolar electrode	15-579	I Ib	9
\$LAP-0545	Monopolar-Elektroden Monopolar electrodes	15-579	I Ib	9
\$LAP-0560	Elektro-Biopsie-Zangen Electro-biopsy pliers	16-628	I Ib	9
\$LAP-0720	Bipolarzangen/-elektroden Bi-polar biopsy pliers / electrodes	11-502	I Ib	9
\$LAP-0780	Bipolare Schere Bipolar scissors	13-484	I Ib	9
\$URO-0040	HF-Elektroden und Zubehör HF-electrodes and accessories	15-579	I Ib	9