

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of conformity

Anbieter:
Supplier

nopa instruments Medizintechnik GmbH

Anschrift:
Address

Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen / Germany

Medizinprodukt:
Medical Device

wiederverwendbare chirurgische Instrumente
reusable surgical instruments
gemäss Anlage 1 Produktgruppenliste
see annex 1 product group list
ab Fertigungsdatum 01.01.2010
bis Fertigungsdatum 13.06.2023

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: Das oben beschriebene Medizinprodukt ist konform mit:
We declare under sole responsibility: The medical device described above is in conformity with:

Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel (nur harmonisierte Normen) <i>Title</i>	Ausgabe/ Ausgabedatum <i>Edition / Date of issue</i>
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang VII <i>Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices App. VII</i>	14.06.1993
2007/47/EG	Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <i>Council Directive 2007/47/EG of the European Parliament and of The council</i>	05.09.2007

Wir verweisen bezüglich der Gültigkeit auf die MDR Artikel 120, Absatz 2

Tuttlingen, 25.06.2021

Stefan Kappeler, QMB

(Name, Funktion / *Name, Function*)

nopa instruments
Medizintechnik GmbH
P.O. Box 4554
D-78510 TUTTLINGEN
Tel. +49 (0) 7462-9490-0
Fax +49 (0) 7462-949000

(Unterschrift / *Signature*)

Anlage 1 Produktgruppenliste

Attachment 1 product group list

DIMDI-Nr.	Gruppe <i>Group</i>	Produktgruppen-Bezeichnung <i>Product group description</i>	UMDNS-Nr.	Risikoklasse	Regel
DE/CA39/648/66	AA	Klemmen / <i>Hemostats</i>	10861	1	6
DE/CA39/648/24	AB	Pinzetten / <i>Forceps</i>	14257	1	6
DE/CA39/648/20-24	AC	Scheren / <i>Scissors</i>	13480	1	6
DE/CA39/648/26	AD	Skalpelle / <i>Scalpels / Knives</i>	12252	1	6
DE/CA39/648/27	AE	Nadelhalter / <i>Needle holders</i>	12726	1	6
DE/CA39/648/31	AF	Tupferzangen / <i>Sponge forceps</i>	11791	1	6
DE/CA39/648/32	AK, KP	Wundhaken / <i>Retractors / Spatulas</i>	13373	1	6
DE/CA39/648/29	AL	Sonden / <i>Sondes</i>	13117	1	6
DE/CA39/648/36	AM	Verband / <i>Dressing</i>	13708	1	6
DE/CA39/648/06	AO	Kanülen / <i>Special needles</i>	12729	1	6
DE/CA39/648/41	AP	Narkose / <i>Anaesthesia</i>	12293	1	6
DE/CA39/648/86	AR	Diagnostik / <i>Diagnostics</i>	14255	1	6
DE/CA39/648/45-48	KA	Orthopädie / <i>Orthopaedic</i>	11507	1	6
DE/CA39/648/59-62	KB	Gynäkologie / <i>Gynecology</i>	11788	1	6
DE/CA39/648/63	KC	Urologie / <i>Urology</i>	17633	1	6
DE/CA39/648/67	KD	Darm, Magen, Mastdarm / <i>Intestines, Stomach, Rectum</i>	13665	1	6
DE/CA39/648/68	KD	Anoskop <i>Anoscope</i>	10156	1	6
DE/CA39/648/32	KI	Mammoplastik / <i>Mammoplasty</i>	13373	1	6
DE/CA39/648/11-12	KK	Herz, Thorax / <i>Cardio vascular</i>	10838	1	6
DE/CA39/648/76-77	KL	Mund, Zunge, Tonsillen/ <i>Oral instruments, Tonsils</i>	15672	1	6
DE/CA39/648/82	KM	Otologie / <i>Otology</i>	13662	1	6
DE/CA39/648/83	KO	Rhinologie / <i>Rhinology</i>	13632	1	6
DE/CA39/648/72	KS	Clips/clip	10898	1	6
DE/CA39/648/32	KS	Säge/saw	13448	1	6
DE/CA39/648/30	KS	Zange / <i>Forceps</i>	11774	1	6
DE/CA39/648/85	KS	Haken / <i>Hook</i>	12028	1	6
DE/CA39/648/13	KS	Zange Fixation / <i>Forceps fixation</i>	11781	1	6
DE/CA39/648/25	KS	Mikrochirurgieinstrument / <i>Micro surgery instrument</i>	15621	1	6
DE/CA39/648/64	KS	Spreitzer / <i>Spreader / Petuitary instruments</i>	13707	1	6
DE/CA39/648/89	KS	Stanze / <i>Punch</i>	13228	1	6
DE/CA39/648/94	KS	Elevatorium / <i>Elevator</i>	11507	1	6
DE/CA39/648/95	KU	Verschiedenes / <i>Various Items</i>	15561	1	6

Anlage 1 Produktgruppenliste

Attachment 1 product group list

DE/CA39/648/106	XR	Verbindungskabel / Connection cords	11496	1	6
DE/CA39/648/107	XT	Kamera und Lichtquellen Camera and light source	12345	1	6
DE/CA39/648/30	KA / KS	Hohlmeißelzangen / Rongeurs	11774	1	6
DE/CA39/648/34	AL /KB / KK	Dilatatoren / Dilators	11254	1	6
DE/CA39/648/35	AL	Stripper / Strippers	13823	1	6
DE/CA39/648/44	KP	Augeninstrumente / Ophthalmologie	13750	1	6
DE/CA39/648/10	XP	Sinuskop / Otoskop	10198	1	6
DE/CA39/648/100	XK	Flexible Instruments	16268	1	6

Stand 25.06.2021



nopa instruments
 Medizintechnik GmbH
 PO.Box 1554
 D-78510 TUTTLINGEN
 Tel. +49 (0) 7462-9490-0
 Fax +49 (0) 7462-949090