



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Wir,
We,

REDA INSTRUMENTE GMBH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)74 62 / 9445-0
Fax: +49 (0)74 62 / 9445-20
e-Mail: info@reda-instrumente.de

erklärt hiermit unter eigener Verantwortung, dass alle Artikel der Produktgruppe
herewith declare under our own responsibility, that all items of the product group

Instrumente und Geräte für die Chirurgie der Klasse I, IIa + IIb

Gemäß unseren Katalogen Standard Chirurgische Instrumente, Titan Instrumente, Neuro Chirurgie Instrumente,
Steril Container, Endoskope und Zubehör für flexible und starre Endoskope

Instruments and Equipment for surgery of Class I, IIa + IIb

In refer to our catalogues General Surgical Instruments, Titanium Instruments, Neuro Surgery Instruments,
Sterilization Containers, Endoscopes and Accessories for flexible and rigid Endoscopy

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG					
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG					
Registriernummer Registration Number	UMDNS-Code	GMDN-Code	UMDNS-Nomenklatur	Class	Nomenclature
DE/CA39/833/53Ä	15-226	35130	MESSER, SONSTIGE	/	<i>knife others</i>
DE/CA39/833/78	12-234	15558	KLINGE, MESSER	/	<i>blades knife</i>

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	08.02.2021 Seite 1 von 7

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/192Ä2	13-480	35325	SCHERE	I	scissors
DE/CA39/833/315	13-484	13484	Schere, Endoskopie	Ila	Scissors, endoscopy
DE/CA39/833/165	11-798	35079	ZANGE, INSTRUMENTE	I	forceps utility
DE/CA39/833/359	15-628	15628	ZANGE, GREIF-, FLEXIBLE ENDO-	I	Forceps, grasp-, flexible Endoscopy
DE/CA39/833/132	14-257	35420	PINZETTE	I	tweezers
DE/CA39/833/35	10-916	10916	CLIP, WUNDE	I	clip, wound
DE/CA39/833/150	10-909	10898	CLIP, KOPFHAUT	I	clip scalp
DE/CA39/833/31	10-895	10895	CLIP-ENTFERNER	I	clip removers
DE/CA39/833/30	10-894	34955	CLIP-APPLIZIERER	I	clip-applier
DE/CA39/833/79	12-236	12236	MESSERHALTER		knife holder
DE/CA39/833/312	17-107	35967	WUNDHAKENHALTER, CHIRUR- GISCH, AUTOMATISCH	I	retractor holders surgical, automatic
DE/CA39/833/90	12-726	12726	NADELHALTER	I	needle holder
DE/CA39/833/24	10-861	10861	KLEMME	I	clamp
DE/CA39/833/362	12-696	12696	EXTRAKTOR, NAGEL	I	extractor nail
DE/CA39/833/128	13-827	35380	STRIPPER, SEHNE	I	stripper, cord
DE/CA39/833/225	13-707	13707	SPREIZER		spreaders
DE/CA39/833/292	11-822	35085	MUNDSPERRE	I	gags
DE/CA39/833/166	12-028	35105	HAKEN	I	hooks
DE/CA39/833/102	13-373	13373	WUNDHAKEN	I	retractors
DE/CA39/833/257	15-602	35517	SPEKULUM	I	speculas
DE/CA39/833/333Ä	13-396	35316	RHINOSKOP	Ila	rhinoscope
DE/CA39/833/153	11-254	11254	DILATATOR	I	dilator
DE/CA39/833/189Ä1	10-156	10156	ANOSKOP	Ila	anoscopes
DE/CA39/833/329Ä1	13-127	13594	PROKTOSIGMOIDOSKOP	Ila	proktosigmoidoscope

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01Konformitätserklärung_Nomenklaturen 2021.doc	Seite 2 von 7 08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/179	12-374	13645	ZUNGEN-GAUMEN- SPATEL	/	<i>lingual palatal bars</i>
DE/CA39/833/221	13-645	13645	SPATEL	/	<i>spatulas</i>
DE/CA39/833/21	10-824	10824	MEIßEL	/	<i>chisels</i>
DE/CA39/833/48	11-701	11701	FEILE	/	<i>files</i>
DE/CA39/833/101	13-290	35296	RASPEL, NASE	/	<i>rasps nasal</i>
DE/CA39/833/357	15-275	15275	AHLE	/	<i>awl</i>
DE/CA39/833/186	13-228	35284	STANZE	/	<i>punches</i>
DE/CA39/833/217	13-630	34822	SCHLINGENINSTRUMENT	/	<i>snare</i>
DE/CA39/833/178	12-335	35157	LIGATOR, HÄMORRHOIDE	/	<i>ligator hemorrhoidal</i>
DE/CA39/833/234	14-146	14146	TREPHINE	/	<i>trephines</i>
DE/CA39/833/36	11-084	34980	KÜRETTE	/	<i>curette</i>
DE/CA39/833/157	11-504	11504	ELEVATORIUM	/	<i>elevator</i>
DE/CA39/833/358Ä	14-154	14154	TROKAR	<i>lla</i>	<i>trocar</i>
DE/CA39/833/44	11-345	11345	HANDBOHRER/- DREHER	/	<i>handdrill handdriver</i>
DE/CA39/833/118	13-517	33968	SCHRAUBENDREHER, KNOCHEN	/	<i>screwdrivers bone</i>
DE/CA39/833/89	12-423	32312	HAMMER, KNOCHEN	/	<i>mallets bone</i>
DE/CA39/833/287	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	/	<i>Percussion mallet</i>
DE/CA39/833/340	17-573	17573	FANGKÖRBCHEN	/	<i>retrieval basket</i>
DE/CA39/833/306	17-574	35808	FANGKÖRBCHEN, HARNSTEIN	/	<i>retrieval basket urological stones</i>
DE/CA39/833/269	16-025	16025	FREMDKÖRPERNADEL	/	<i>foreign body instrument</i>
DE/CA39/833/92	12-729	12729	NADEL	/	<i>needles</i>
DE/CA39/833/338	14-292	10685	BLASENKATHETERISIERUNGS- /URINSAMMELKIT	/	<i>catheters bladder urinal</i>
DE/CA39/833/143	10-678	10678	KATHETER-EINFÜHRUNG	/	<i>catheters intorducers</i>
DE/CA39/833/138	10-089	10089	AMNIOTOM	/	<i>amniotomes</i>

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/326	16-878	13929	SPRITZE, MIKRO-	/	<i>syringe micro</i>
DE/CA39/833/137	17-673	17673	APPROXIMATOR	/	<i>approximator</i>
DE/CA39/833/264	15-877	35592	SONDE, MIKROLARYNGEAL	/	<i>probes microlaryngal</i>
DE/CA39/833/100	13-117	13117	SONDE	/	<i>probes</i>
DE/CA39/833/181	12-549	33431	SPIEGEL, LARYNGEAL	/	<i>mirrors laryngeal</i>
DE/CA39/833/76	11-960	31106	KOPFSPIEGEL	/	<i>head mirrors</i>
DE/CA39/833/276	11-667	11667	BRILLE	/	<i>nystagmus spectacles</i>
DE/CA39/833/98	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	/	<i>percussors</i>
DE/CA39/833/126	13-750	13750	STETHOSKOP	/	<i>stetoscope</i>
DE/CA39/833/87Ä	12-293	12293	LARYNGOSKOP	/	<i>laryngoscope</i>
DE/CA39/833/97Ä	12-849	12849	OTOSKOP	/	<i>otoscope</i>
DE/CA39/833/95	12-818	12815	OPHTHALMOSKOP, INDI- REKT	/	<i>ophthalmoscope</i>
DE/CA39/833/94	12-817	12817	OPHTHALMOSKOP, DIREKT	/	<i>ophthalmoscope direct</i>
DE/CA39/833/327	12-709	13011	NASOPHARYNGOSKOP	/	<i>nasopharyngoscope</i>
DE/CA39/833/191Ä1	10-088	34837	AMNIOSKOP	/	<i>amnioscope</i>
DE/CA39/11/E172	12-340	12340	LICHTQUELLE	/	<i>ligh source</i>
DE/CA39/833/324	15-308	35507	KABEL, FASEROPTISCH	/	<i>cable fiberoptic</i>
DE/CA39/833/131	14-255	32526	STIMMGABEL	/	<i>tuning forks</i>
DE/CA39/833/360	16-156	16156	BLUTDRUCKMESSGERÄT AN- EROID	/	<i>Blood pressure monitor aneroid</i>
DE/CA39/833/339Ä	12-081	36628	HYSTEROSKOP	IIa	<i>hysteroscope rigid</i>
DE/CA39/833/289Ä	17-145	17145	ZYSTOSKOP, STARR	IIa	<i>cystoscope, rigid</i>
DE/CA39/833/308Ä	12-291	12291	LAPAROSKOP	IIa	<i>laparoscope</i>
DE/CA39/833/280Ä	10-198	34856	ARTHROSKOP	IIa	<i>arthroscopes</i>
DE/CA39/833/342	17-633	17633	URETHROTOM	IIa	<i>urethrotome</i>

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/282	16-848	16848	INSUFFLATIONSGERÄT; HYSTERO-KOPIE	<i>Ila</i>	<i>Insufflation device, hysteroscopy</i>
DE/CA39/833/365	14-047	14047	THORAKOSKOP	<i>Ila</i>	<i>thoracoscope</i>
DE/CA39/833/366	15-290	15290	NEPHROSKOP, starr	<i>Ila</i>	<i>Nephroscope, rigid</i>
DE/CA39/833/367	11-274	11274	STARRENDOSKOP	<i>Ila</i>	<i>Endoscope, rigid</i>
DE/CA39/833/368	17-690	17690	URETERORENOSKOP	<i>Ila</i>	<i>ureterorenoscope</i>
DE/CA39/833/256	15-561	15561	SCHALE	<i>I</i>	<i>bowls</i>
DE/CA39/833/246	15-224	37150	FÜHRUNG, SONSTIGE	<i>I</i>	<i>guides others</i>
DE/CA39/833/227	13-730	13730	STERILGUTCONTAINER	<i>I</i>	<i>sterilization containers</i>
DE/CA39/833/173	12-143	12143	TABLETT, INSTRUMENT	<i>I</i>	<i>trays instrument</i>
DE/CA39/833/134	16-767	16767	CONTAINER	<i>I</i>	<i>container</i>
DE/CA39/833/124Ä	15-047	15047	TUPFERSTAB, GAZE	<i>I</i>	<i>cotton applicator</i>
DE/CA39/833/20	10-507	34882	BÜRSTE, CHIRURGISCHE DESINFEKTION	<i>I</i>	<i>brushes surgical scrub</i>
DE/CA39/833/180	15-572	15572	BECHER	<i>I</i>	<i>cups</i>
DE/CA39/833/332	18-104	36292	Endoskopie-Kamera-Adapter	<i>Ila</i>	<i>endoscopy camera-adapter</i>
DE/CA39/833/290	10-226	10226	ZERSTÄUBER	<i>I</i>	<i>powder blowers</i>
DE/CA39/833/270	16-146	15571	HÜLSE	<i>I</i>	<i>sleeve</i>
DE/CA39/833/253	15-269	35495	AUGENMAGNET	<i>I</i>	<i>eye magnet</i>
DE/CA39/833/320	11-726	35074	Anschlüsse/Adapter	<i>I</i>	<i>connectors / adaptors</i>
DE/CA39/833/305	16-349	13730	CHIRURGIE- INSTRUMENTE-CONTAINERSYSTEM	<i>I</i>	<i>surgical instrument container system</i>
DE/CA39/833/130	14-100	33653	GÜRTEL, EXTENSION	<i>I</i>	<i>extension</i>
DE/CA39/833/331	17-199	35833	SPEKTROMETER, MASSE, LABOR	<i>I</i>	<i>spectrometer, lab</i>

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n 2021.doc	08.02.2021 Seite 5 von 7

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/296	16-429	16429	KATHETER, CHOLANGIO- GRAPHIE	/	catheter, cholangiography
DE/CA39/833/361	13-368	13368	FIXIERUNG	/	fixation unit
DE/CA39/833/285	14-238	14238	SCHLAUCH	/	sleeve
DE/CA39/833/239	15-013	12300	REINIGUNGSGERÄT	/	cleaning tool
DE/CA39/11/E174	15-967	35616	VIDEO-SYSTEM, ENDOSKOPIE	IIa	video system
DE/CA39/833/A363	11-496	35042	KABEL/LEITUNG, HF- CHIRURGIEGERÄT	IIb	connecting cable for monopolar
DE/CA39/833/354	16-860	42553	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AKTIVELEKTRODE	IIb	electrodes monopolar
DE/CA39/833/13Ä1	15-579	15579	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE	IIb	electrode, HF-surgery
DE/CA39/833/10Ä	16-206	47848	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AK- TIVELEKTRODE, FUßSCHALTER KONTOLLIERT	IIb	electrode for use with HF unit, activat- ed by foot switch
DE/CA39/833/402	11-499	35043	HF-ELEKTRODE HANDGRIFF KONTROLLIERT	IIa	electrodeholder, HF-surgery handle
DE/CA39/833/400	11-493	47487	KABEL, ADAPTER HF_CHIRURGIE	/	Cables and Adaptors for Electrosurgery
DE/CA39/833/11	11-497	35043	ELEKTROHALTER HF CHIRURGIE	IIb	Handle for Monopolar Electrodes
DE/CA39/833/A374	11-502	11502	ZANGE, ELEKTROCHIRURGIE	/	Bipolar forceps for coagulation
DE/CA39/833/04Ä	16-104	35685	DRAHT, KNOCHEN	IIb	Wire, bone
DE/CA39/833/05Ä	16-101	16101	SCHRAUBE, KNOCHEN	IIb	Screw, bone
DE/CA39/833/370	13-297	13297	REIHBALE; ORTHOPÄDISCH	/	Reamer, orthopedic

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	Seite 6 von 7 08.02.2021

Declaration of Conformity



klassifiziert gemäß RL 93/42/EWG (M5), Anhang IX, Regel 2, 6, 7 und 11 in Risikoklasse I, IIa + IIb
classified according to MDD 93/42/EEC (M5) annex IX rule 2, 6, 7 and 11 into risk class I, IIa + IIb

unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:
have been manufactured under consideration of following Council Directive:

EG-Richtlinie 93/42/EWG European Medical Device Directive 93/42/EEC

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII.
Die gelisteten Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und werden somit mit
CE bzw. **CE0297** gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht
Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch unsere Benannte Stelle DQS GmbH, Frankfurt, Notified Body Code 0297 durchgeführt.

Applied conformity assessment according Annex II of MDD 93/42/EEC .
The listed products are conform to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and are therefore placed into market with
CE *or with CE0297 by us.*
The conformity assessment has been performed by our notified body DQS GmbH, Frankfurt, notified body code 0297.

Tuttlingen, Mai 2021

REGDA
INSTRUMENTE GMBH
D-76832 Tuttlingen, Günterplatz 34
Tel. +49-7143-9445-0 • Fax 9445-20
Internet: www.reda-instrumente.de
Regina Hehl
Geschäftsführerin
Managing Director

REGDA
INSTRUMENTE GMBH
D-76832 Tuttlingen, Günterplatz 34
Tel. +49-7143-9445-0 • Fax 9445-20
Internet: www.reda-instrumente.de
Thomas Bende
Quality Manager

Diese Erklärung ist gültig bis 2024-05-16 / This declaration is valid until 2024-05-16

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature_n_2021.doc	08.02.2021

Překlad - Prohlášení o shodě

REDA instrumente GmbH
Gänsäcker 34
785 32 Tuttlingen - Germany

Prohlášení o shodě

My
REDA instrumente GmbH
Gänsäcker 34
785 32 Tuttlingen – Germany
Tel.: +497461/9445-0
Fax: +497461/944520
E-mail: info@reda-instrumente.de

prohlašujeme tímto na vlastní odpovědnost, že naše zdravotnické prostředky

Nástroje a příslušenství pro chirurgii třídy I, IIa + IIb
podle skupin výrobků z našich katalogů Základní chirurgické nástroje, Titanové nástroje,
Neurochirurgické nástroje, Sterilizační kontejnery, pevné a flexibilní endoskopické nástroje
a příslušenství

byly vyrobeny podle evropské směrnice pro zdravotnické prostředky **93/42/EEC (M5)**.

Posouzení shody bylo aplikováno podle přílohy II směrnice EU 93/42/EEC (M5).
Uvedené produkty jsou v souladu se základními požadavky na zdravotnické prostředky podle
směrnice EU 93/42/EEC (M5) přílohy I a budou tedy opatřeny značkou **CE** nebo **CE**₂₉₇.

Tato shoda byla hodnocena dohlížecí kanceláří DQS GmbH, Frankfurt, číslo kanceláře 0297.

Tuttlingen, květen 2021

Regina Hehl, Ředitel marketingu

Thomas Benas, Manažer kvality

Toto prohlášení je platné do 16.5.2024

Přeložil: ing. Richard Baranyk
2021

