

Dokum.-Titel: Konformitätserklärung / Declaration of Conformity		Dokum-Nr.: FN0116	Dokum-Index: C
Erstellt/geändert: F. Bühler	Geprüft: C. Kohn	Genehmigt: C. Bühler	Gültig ab: 20.07.2015

Gültig bis 29.07.2018

Valid until July 29th, 2018

Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG von Juni 1993

Acc. MDD 93/42/EEC of June 1993

Wir / We



Reger Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
D-78667 Villingendorf
Tel.: +49 741 270 698- 0
Fax: +49 741 270 698- 10

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produktgruppen, welche in folgender Tabelle aufgeführt sind unter Beachtung folgender Richtlinien und Normen hergestellt wurden und mit CE 0483 gelabelt werden:

declare on our sole responsibility that our product lines listed in the following table are manufactured under consideration of the following directives and standards and labeled with CE 0483:

DIN EN ISO 13485: 2012-11

EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 vom 14.06.1993

DIN EN ISO 13485: 2012-11

Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II except for Section 4 of June 14th, 1993

Produktgruppe <i>product</i>	Artikelnummer <i>article</i>	Risikoklasse <i>risk- class</i>	Regel <i>rule</i>	UMDNS- Code <i>UMDNS- Code</i>
HF- Elektroden monopolar <i>HF- electrodes monopolar</i>	100-0 bis 253-9 255-0 bis 691-0 700-0 bis 769-0 784-0 800-1 bis 836-1 9600x	IIb	9	15-579

Dokum.-Titel: Konformitätserklärung / Declaration of Conformity		Dokum-Nr.: FN0116	Dokum-Index: c
Erstellt/geändert: F. Bühler	Geprüft: C. Kohn	Genehmigt: C. Bühler	Gültig ab: 20.07.2015

HF- Elektroden bipolar <i>HF- electrodes bipolar</i>	870-0 bis 870-13, 871-0 bis 873-9, 875-0, 878-1, 879-0 bis 879-9, 880-1 bis 880-9, 881-1 bis 883-7, 890-0 bis 890-4, 890-6, 890-8, 891-0 bis 891-3, 893-0 bis 895-x	IIb	9	15-579
Bipolare HF- Pinzetten <i>Bipolar HF- forceps</i>	95xxx	IIb	9	11-502
Bipolare HF - Scheren/ Scherenklemmen <i>Bipolar HF- scissors/ clamp-scissors</i>	97xxx	IIb	9	16-860
HF- Handgriffe (steuerbar) <i>HF- handles (controllable)</i>	92xxx	IIb	9	11-499
HF- Handgriffe (nicht steuerbar) <i>HF- handles (non-controllable)</i>	920xx	IIa	6	11-499
Sterile monopolare Elektroden zum einmaligen Gebrauch <i>Sterile monopolar electrodes for single use</i>	300-0s 303-2s 305-4s 305-6s 205-0s 210-3s 214-2s 367-1s 367-0s 367-2s 367-3s 367-4s 367-5s 367-6s 367-7s 367-8s	IIb	9	15-579
Sterile Handgriffe mit Elektroden zum einmaligen Gebrauch <i>Sterile handles with electrode for single use</i>	92642 92643	IIb	9	11-499

Dokum.-Titel: Konformitätserklärung / Declaration of Conformity		Dokum-Nr.: FN0116	Dokum-Index: c
Erstellt/geändert: F. Bühler	Geprüft: C. Kohn	Genehmigt: C. Bühler	Gültig ab: 20.07.2015

Die Produkte werden gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I hergestellt.

The products are manufactured under the essential requirements of the directive 93/42/EEC annex I.

Adresse der Benannten Stelle/ Address of Notified Body:
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, DE- 70191 Stuttgart

Ort/City: Villingendorf

Datum/Date: 26.02.2016



Betriebsleiter/Operations manager:
Clemens Bühler, Dipl. Wirt.-Ing. (FH), MBA