

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII

Wir,
die Kögel GmbH, mit Sitz in D-75038 Oberderdingen, Hagenfeldstraße 4,
erklären hiermit in alleiniger Verantwortung und rechtsverbindlich, dass die im Folgenden genannten Produkte den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, insbesondere den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I, sowie allen zutreffenden einschlägigen nationalen Bestimmungen entsprechen.

Gegenstand der Erklärung (Produktnamen, Kennzeichnung und Basis UDI-DI):

- Wistainer: Artikelnummer 22.216.*****, Basis-UDI 42 6067256 100 4
- Kleinteilsiebe: Artikelnummer 22.216.*****, Basis-UDI 42 6067256 200 4
- Instrumentensiebe: Artikelnummer 22.216.*****, Basis-UDI 42 6067256 500 4
- Endoskopiekörbe: Artikelnummer 22.216.*****, Basis-UDI 42 6067256 700 4
- Sterilgutkörbe: Artikelnummer 22.216.*****, Basis-UDI 42 6067256 750 4

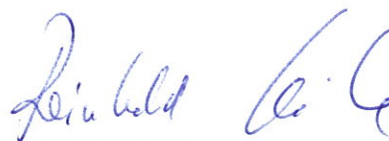
Gemäß Regel 1, Kapitel III, Nicht invasive Produkte, Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 handelt es sich um Medizinprodukte der Risikoklasse I. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Artikel 52 (7) der Verordnung durchgeführt.

Folgende Normen wurden angewendet:

- DIN EN ISO 13732-1: 2008-12,
- DIN EN ISO 14971:2013-04,
- DIN EN ISO 10993-1:2009-10,
- DIN EN ISO 17664:2018-04,
- DIN EN 10088-3:2014-12,
- DIN 58952-2:2012-04,
- DIN 58952-3:2012-04,
- DIN 58983-8:2010-05,
- ANSI / AAMI ST 77-2013.

Ort: Oberderdingen
Datum: 27.04.2021

Funktion: Qualitätsmanagement



Unterschrift:

Unterzeichnet für die Kögel GmbH und im Namen der Geschäftsführung / des Qualitätsmanagements