

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of conformity

Anbieter:
Supplier **Bühler Instrumente Medizintechnik GmbH**

Anschrift:
Address **Schillerstr. 41**
 78532 Tuttlingen

Medizinprodukt / <i>Medical device:</i>	UMDNS-Nr./ <i>UMDNS-no.</i>	Risikoklasse und Regel per Anhang VIII der EU- MDR 2017/745 / <i>Riskclass and rule per annex VIII of the EU-MDR 2017/745</i>
ACCU-FOX Gipssäge incl. Zubehör Art.Nr. 30.200.00 / <i>ACCU-FOX cast cutter with accessories Item code 30.200.00</i>	16-340	Klasse I, Regel 13 <i>Class I, rule 13</i>

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der EU-MDR 2017/745 erfüllen.

With the present Declaration of Conformity we hereby declare under our sole responsibility, that the above mentioned medical devices meet the essential safety- and performance requirements, defined in annex I of the EU-MDR 2017/745.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde selbstständig durchgeführt nach Art. 52, Abs. 7 und Art. 19 der EU-MDR für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anh. II und III der EU-MDR erstellt haben und aufrechterhalten.

The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the EU-MDR for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the EU-MDR.

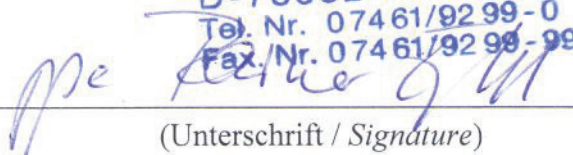
Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist auf Anfrage verfügbar.
A complete listing of the applied laws, standards and directives is available upon request.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 03.06.2024.
This declaration is valid until 03.06.2024.

Tuttlingen, 29.06.2022

Rainer Egloff / Prokurist
(Name, Funktion / *Name, Function*)

**Bühler-Instrumente
Medizintechnik GmbH**
Schillerstraße 41
D-78532 Tuttlingen
Tel. Nr. 074 61/92 99 - 0
Fax. Nr. 074 61/92 99 - 99


(Unterschrift / *Signature*)

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierte Änderung oder Reparatur am Produkt.

This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations are made to the product, without prior written approval by us.

Dateiname:	Erstellt von/am:	Geprüft/freigegeben von/am:
FBCE_2017_745_Konf.Erkl.- Klasse1_V2.1.doc	E.Regge / 29.06.2022	R. Egloff / 29.06.2022