

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte
der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

EC Declaration of Conformity for medical products
of the directive for medical products 93/42/EEC

**Name und
Adresse des Herstellers:**

>>rk<< instrumente GmbH
Lilienthalweg 1
D-78532 Tuttlingen
Telefon: 07461/9465-0
E-mail: info@rk-instrumente.de

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die nachstehend genannten Produkte
We declare on our own responsibility, that the products listed below

101.0120	Chir. Schere standard 20cm	Risikoklasse I
101.0216	Chir. Schere gerade sp/st 16,5cm	Risikoklasse I
101.0313	Chirurg. Schere gerade sp/sp 13cm	Risikoklasse I
101.0320	Chirurg. Schere Standard Modell 20cm	Risikoklasse I
101.1114	Chirurg. Schere gebog. st/st 14,5cm	Risikoklasse I
101.1120	Chirurgische Schere gebogen st/st 20cm	Risikoklasse I
101.1211	Chirurgische Schere geb. sp/st 11,5cm	Risikoklasse I
101.1313	Chirurg. Schere gebogen sp/sp 13cm	Risikoklasse I
101.1314	Chirurg. Schere gebogen sp/sp 14,5cm	Risikoklasse I
101.1320	Chirurgische Schere gebogen sp/sp 20cm	Risikoklasse I
101.4515	Präp.schere MAYO-STILLE st/st 15cm	Risikoklasse I
102.0120	PräpSchere METZENBAUM st/st ger.20cm	Risikoklasse I
102.0123	Präp.Schere METZENBAUM ger. st/st 23cm	Risikoklasse I
102.1114	Präp.Schere METZENB. geb.st/st 14,5cm	Risikoklasse I
102.1118	Präp.Schere METZENB. geb.st/st 18cm	Risikoklasse I
102.1120	PräpSchere METZENBAUM geb.st/st 20cm	Risikoklasse I
102.1123	Präp.Schere METZENBAUM geb. st/st 23,0cm	Risikoklasse I
102.1130	PräpSchere METZENBAUM geb.st/st 30cm	Risikoklasse I
102.3011	Gefass-Schere 1 Bl. m.Knopf 11,5cm	Risikoklasse I
103.1010	Feine Schere IRIS ger. sp/sp 10,5cm	Risikoklasse I
103.1111	Feine Schere IRIS geb.sp/sp 11.5cm	Risikoklasse I
103.3312	Chirurg. Schere fein gerade sp/sp 12,0cm	Risikoklasse I
103.4011	Sehnenschere stumpf ger. STEVEN 11,0	Risikoklasse I
105.1123	Uterusschere Sims gebogen st/st 23,0c	Risikoklasse I
105.3627	Dubois Schere gerade 27,0cm stumpf	Risikoklasse I
108.6011	Ligaturschere SPENCER 11,0cm	Risikoklasse I
110.3613	Nagelspaltschere SYSTRUNK 13,0cm	Risikoklasse I
110.7013	RADOLF Nagelausreißzange 13,5cm	Risikoklasse I
110.7800	Fingerringsäge Branchengriff 17,0cm	Risikoklasse I
111.5011	Verbandschere Lister 11,0cm	Risikoklasse I
111.6223	Verb.- u. Gipsschere BERGMANN 23cm	Risikoklasse I
111.8024	Verband-Gipsschere BRUNS 24cm	Risikoklasse I
111.8124	Verband-Gipssch. BRUNS gezahnt 24cm	Risikoklasse I
120.0041	Skalpellgriff 21cm Nr.4L	Risikoklasse I
122.4118	Operations Skalpelle Fig. 18	Risikoklasse I
124.5220	HALLE Messer 20,0 cm	Risikoklasse I
151.1014	Anatomische Pinzette schmal 14.5cm	Risikoklasse I
151.0018	Anat. Pinzette Standard 18,0cm	Risikoklasse I
151.0020	Anat. Pinzette Standard 20cm	Risikoklasse I
151.0025	Anatomische Pinzette Standard 25,0cm	Risikoklasse I
151.1211	Anat.Pinzette schmal geb. 11,5 cm	Risikoklasse I
151.5112	Anat. Pinzette SEMKEN geb. 12,5cm	Risikoklasse I
151.6212	Anat. Pinzette MIKRO-ADSON 12,0cm	Risikoklasse I
151.7025	Anat. Pinzette POTTS-SMITH 25cm	Risikoklasse I

154.1211	Chir.Pinzette fein 1x2 Z.ger.m.St.11.0cm	Risikoklasse I
154.0030	Chirurgische Pinzette 1x2 Zähne 30,0cm	Risikoklasse I
154.1020	Chir. Pinzette schmal 1x2 Zähne 20cm	Risikoklasse I
154.5012	Chir. Pinzette SEMKEN 1x2Zähne 12,5cm	Risikoklasse I
154.6012	Chir. Pinzette ADSON 1x2 Zähne 12,0cm	Risikoklasse I
154.6212	Chir. Pinzette Mikro-Adson 1x2 Z. 12cm	Risikoklasse I
158.4013	Splitterzange STIEGLITZ gerade 13,5cm	Risikoklasse I
158.4113	Splitterzange STIEGLITZ gebogen 13,5cm	Risikoklasse I
159.9612	Uhrmacherpinzette gebogen 12,0cm	Risikoklasse I
163.5103	Mikro-Pinzette gebogen 0,3mm/13,5cm	Risikoklasse I
170.2116	Pinzette DE BAKEY gebogen 15cm	Risikoklasse I
201.0010	Arterienklemme HARTMANN oZ 10cm	Risikoklasse I
201.0110	Arterienklemme HARTMANN geb.o.Z. 10,0cm	Risikoklasse I
201.0510	Arterienklemme B.-Mosquito mZ 10cm	Risikoklasse I
201.1012	Klemme HALSTED-MOSQUITOger.o.Z.12,5cm	Risikoklasse I
201.1112	Klemme HALSTED-MOSQUITO geb.o.Z.12,5cm	Risikoklasse I
201.1114	Klemme Halsted-Mosquito geb. o.Z. 14	Risikoklasse I
201.1612	Mosquito-Klemme Halstedt geb.m.Zä. 12,5cm	Risikoklasse I
201.3112	Arterienkl.Micro-Mosquito geb.12,5cm	Risikoklasse I
202.0014	Arterienklemme PEAN(Rochester)ger.14,5cm	Risikoklasse I
202.0020	Arterienklemme PEAN(Rochester)ger.20,0cm	Risikoklasse I
202.0120	Art.-klemme Pean(Rochester) gebogen 20cm	Risikoklasse I
202.1113	Arterienklemme SPENCER-WELLS 13cm	Risikoklasse I
202.5018	Klemme Kocher(Ochsner) 1x2 Z.18cm	Risikoklasse I
202.5026	Klemme Kocher-Ochsner ger.26cm	Risikoklasse I
202.5028	Klemme KOCHER-OCHSNER ger. 1x2Z. 28,0cm	Risikoklasse I
202.5214	Klemme KOCHER gerade 14,5cm 1x2Z.	Risikoklasse I
204.7013	Arterienkl. BABY-OVERHOLT geb13,5cm	Risikoklasse I
204.8219	Arterienklemme Mixer-O'Shaughnessy 19cm	Risikoklasse I
212.5020	Kornzange MAIER m.Sperre gerade 20cm	Risikoklasse I
212.5118	Kornzange Maier D m.Sperre geb.18cm	Risikoklasse I
212.5525	Kornzange MAIER o.Sperre gerade 25,0cm	Risikoklasse I
212.7426	Tupferzange PELKMANN gerade 26,0cm	Risikoklasse I
213.5127	BOZEMANN Schwammzange geb. 26cm	Risikoklasse I
214.1025	SCHROEDER Hakenzange D 25.0cm	Risikoklasse I
214.1425	Hakenzange POZZI D kräftig 25,5cm	Risikoklasse I
214.3018	Hakenzange BARRETT 18 cm	Risikoklasse I
214.3217	STAUDE-MOORE Hakenzange D 17,0cm	Risikoklasse I
216.1319	ALLIS Darmfasszange 5x6Z. 19.0cm	Risikoklasse I
219.7020	Kathetereinf.zange MAGILL 20cm	Risikoklasse I
277.2113	Wundklammerzange MICHEL modifiz.13cm	Risikoklasse I
280.6114	Myrtenblattsonde ϕ 1,5x14,5cm	Risikoklasse I
281.1013	Knopfsonde ϕ 1,0mm 13,0cm	Risikoklasse I
281.1014	Knopfsonde ϕ 1,0mm 14,5cm	Risikoklasse I
281.1513	Knopfsonde ϕ 1,5mm 13,0cm	Risikoklasse I
281.1516	Knopfsonde ϕ 1,5mm 16,0cm	Risikoklasse I
281.2013	Knopfsonde ϕ 2,0mm 13,0cm	Risikoklasse I
290.2208	Redon-Führungsnadel Trokarsp.ger19cmCH08	Risikoklasse I
290.2308	Redon-Führungsnadel Trokarsp.ger19cmCH08	Risikoklasse I
290.3208	Redon-Führungsnadel Ahlensp.ger 17cmCH08	Risikoklasse I
290.4308	Redon-Führungsnadel Doppelsch.ger19cmCH8	Risikoklasse I
300.0718	GILLIES Durahäckchen Fig1 scharf 18,0cm	Risikoklasse I
300.4201	Knopfhäkchen Lucae Figur 1 14,0cm	Risikoklasse I
300.4202	Knopfhäkchen LUCAE Figur 2 14,0cm	Risikoklasse I
301.0002	Wundhäkchen 2-zhg.scharf enge Bg. 16,0cm	Risikoklasse I
301.2014	Wundhaken Cushing 14mm/20cm	Risikoklasse I
301.2510	DESMARRES Lidhalter 9x10mm 14cm	Risikoklasse I
303.1103	Wundhaken Volkmann Gigri3-zg.stumpf 22cm	Risikoklasse I

303.4203	Wundhaken Kocher Gigri.3-zg.halbsch.22cm	Risikoklasse I
304.0901	Wundhaken Langenbeck Hohlh. 30x11mm 21cm	Risikoklasse I
304.1001	Wundhaken Langenbeck 30x11mm L. 21cm	Risikoklasse I
338.0839	RUST Amp.Säge je 1B.6+8+2 B.12mm 39,0cm	Risikoklasse I
340.3017	Flachzange breit gerieft kraeftig 17cm	Risikoklasse I
353.6536	Scharfer Loeffel vorw.gewink.3.6mm 25.0cm	Risikoklasse I
353.5101	VOLKMANN Scharfer Löffel Figur:1 17cm	Risikoklasse I
353.5102	Volkman Scharfer Löffel Fig.2 17cm	Risikoklasse I
353.5410	Scharfer Löffel Schede Fig. 0	Risikoklasse I
355.6216	Knochenheber Mini-Hohmann 6mm 16cm	Risikoklasse I
361.0319	GLUCK Rippenschere 19,0cm	Risikoklasse I
389.7714	Lupusschaber VIDAL 14cm	Risikoklasse I
425.9601	Peniskl. STOCKMANN o.Raste 7,0cm	Risikoklasse I
425.9602	STOCKMANN Penisklemme mit Raste	Risikoklasse I
425.9701	Peniskl. STRAUSS m.Gummibelag 12cm	Risikoklasse I
451.0311	CUSCO Scheidensp Fig.0 115x17mm	Risikoklasse I
451.3001	SEMM Scheidenspekulum Fig. 1	Risikoklasse I
451.3002	SEMM Scheidenspekulum Fig. 2	Risikoklasse I
451.3003	SEMM Scheidenspekulum Fig. 3	Risikoklasse I
451.6702	Scheidenspekulum PEDERSON 100x22mm	Risikoklasse I
451.6703	Scheidenspekulum PEDERSON 120x25mm	Risikoklasse I
452.0002	Kristeller-Spekulum Set Fig. 2	Risikoklasse I
452.1210	Kristeller Halter allein Ig.Modell Fig.0	Risikoklasse I
452.2201	Kristeller Halter allein Ig.Modell Fig.1	Risikoklasse I
452.7500	Vaginalspekulum nach Weissbarth	Risikoklasse I
452.9024	Endospek. KOGAN o.Skalensperre 24cm	Risikoklasse I
452.9124	Endospek.KOGAN m.Skalensperre 24cm	Risikoklasse I
453.5003	HEGAR Uterusdilator 3,0 mm	Risikoklasse I
453.5004	HEGAR Uterusdilator 4,0 mm	Risikoklasse I
453.5005	HEGAR Uterusdilator 5,0 mm	Risikoklasse I
453.5006	HEGAR Uterusdilator 6,0 mm	Risikoklasse I
453.5008	HEGAR Uterusdilator 8,0 mm	Risikoklasse I
453.5009	HEGAR Uterusdilator 9,0 mm	Risikoklasse I
453.5010	HEGAR Uterusdilator 10,0 mm	Risikoklasse I
453.5011	HEGAR Uterusdilator 11,0mm	Risikoklasse I
453.5012	HEGAR Uterusdilator 12,0mm	Risikoklasse I
453.5501	HEGAR Uterusdilator 1,5mm	Risikoklasse I
453.5502	HEGAR Uterusdilator 2,5mm	Risikoklasse I
453.5504	HEGAR Uterusdilator 4,5mm	Risikoklasse I
453.5505	HEGAR Uterusdilator 5,5mm	Risikoklasse I
453.5506	HEGAR Uterusdilator 6,5mm	Risikoklasse I
453.5507	HEGAR Uterusdilator 7,5mm	Risikoklasse I
453.5508	HEGAR Uterusdilator 8,5mm	Risikoklasse I
453.5509	HEGAR Uterusdilator 9,5mm	Risikoklasse I
453.5510	HEGAR Uterusdilator 10,5mm	Risikoklasse I
453.5511	HEGAR Uterusdilator 11,5mm	Risikoklasse I
453.5512	HEGAR Uterusdilator 12,5mm	Risikoklasse I
453.6004	HEGAR Uterusdilator dopp.3,0/4,0mm	Risikoklasse I
456.3421	Biopsiezange SCHUBERT ger.o.Sp.21cm	Risikoklasse I
456.3825	Biopsiezange VAN DOREN Schn.spitz 24,0cm	Risikoklasse I
456.3925	Biopsiezange VAN DOREN Schn.rund 25,0cm	Risikoklasse I
456.4127	Biopsiezange Tischler 27cm	Risikoklasse I
456.4524	Biopsiezange SCHUMACHER S-Form Fig1	Risikoklasse I
456.4624	Biopsiezange Schumacher 24cm	Risikoklasse I
456.4830	Biopsiezange SCHUMACHER Fig.1 24cm	Risikoklasse I
456.4930	Biopsiezange Schumacher Fig.2 24cm	Risikoklasse I
456.7001	Biopsiezg.TISCHLER Schnitt2,3x4,2mm	Risikoklasse I
456.7002	TISCHLER Biopsie-Zg.Schn.3x7mm rd.25.0cm	Risikoklasse I

471.3045	Ohrtrichter Hartmann Fig.1 4,0mm	Risikoklasse I
471.3055	Ohrtrichter Hartmann Fig.2, 5,5mm	Risikoklasse I
471.3065	Ohrtrichter Hartmann Fig.3 6,5mm	Risikoklasse I
471.3075	Ohrtrichter Hartmann Fig.4 7,5mm	Risikoklasse I
474.1310	Ohrkürette BUCK stum.geb. Fig.1 16cm	Risikoklasse I
474.1314	Ohrkürette Buck geb/st Fig.4	Risikoklasse I
474.1515	Ohrkürette Coxeter stumpf 15cm	Risikoklasse I
474.2416	Fremdk.hebel MOLDENHAUER 16,5cm	Risikoklasse I
478.4002	WEIL-BLAKESLEY Siebbeinz.ger.3,6mmx19cm	Risikoklasse I
487.6012	Kehlkopfspiegel mit Griff Ø 12 mm	Risikoklasse I
487.6208	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig00 8mm	Risikoklasse I
487.6210	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig.0 10	Risikoklasse I
487.6212	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig.1 12 mm	Risikoklasse I
487.6214	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig.2 14 mm	Risikoklasse I
487.6216	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig.3 16	Risikoklasse I
487.6218	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig.4 18 mm	Risikoklasse I
487.6220	Kehlkopfspiegel o.Griff 20mm Fig.5	Risikoklasse I
487.6222	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig.6 22 mm	Risikoklasse I
487.6224	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig.7 24mm	Risikoklasse I
487.6228	Kehlkopfspiegel ohne Griff Fig.9 28 mm	Risikoklasse I
101.0214 LH	Chir.Schere LH ger.sp/st 14,5cm	Risikoklasse I
101.4123HM	Präp.Schere MAJO geb. 23,0cm HM	Risikoklasse I
102.0118HM	PräpSchere METZENBAUM ger.st/st 18cm	Risikoklasse I
102.2311HM	Präp.Schere fein geb. st. 11,5cm HM	Risikoklasse I
103.1011	Irisschere ger. spitz 11,5cm	Risikoklasse I
103.1011MS	Irisschere ger. spitz 11,5cm MS-Schliff	Risikoklasse I
1060.12	Haut-Fadenschere ger.sp/sp 12cm I	Risikoklasse I
1060.13	Haut-Fadenschere ger. sp/sp 13cm I	Risikoklasse I
1061.10	Haut-Fadenschere geb. sp/sp 10,5cm I	Risikoklasse I
110.7800HM	Fingerringsäge f.Titan+Stahlringe HM	Risikoklasse I
111.8817MZ	Pro-synthetic-cast-Schere 17,5cm	Risikoklasse I
151.0016HM	Anatomische Pinzette 16,0cm HM	Risikoklasse I
154.0016HM	Chir.Pinzette OEHLER 1xZZ. 16cm HM	Risikoklasse I
271.2216	MAYO-HEGAR Nadelhalter 16,0cm	Risikoklasse I
271.2216HM	MAYO-HEGAR Nadelhalter 16,0cm HM	Risikoklasse I
340.7217HM	Drahtwickzange 17,5cm HM	Risikoklasse I

ab Fertigungsdatum 20.05.2020 bis Fertigungsdatum 25.05.2024

allen Anforderungen der folgenden Richtlinien entsprechen:

meets all the provisions of the following directives:

Dokument-Nr. Document No.	Titel Title	Ausgabe/ Ausgabedatum Edition / Date of issue
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang VII Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex VII	14.06.1993
2007/47/EG	Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates the European Parliament and of the Council 2007/47/EG	05.09.2007

Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse I Produkte nach Anhang VII.

Conformity assessment procedure for class I products as per annex VII.

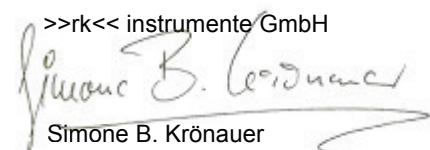
Verantwortlich für die Bereithaltung der Technischen Dokumentation ist der Produktmanager Michael Pejak

The responsible person for the supply of the technical documentation is product manager Mr. Michael Pejak

Tuttlingen, den 20.05.2020

Geschäftsleitung:

>>rk<< instrumente GmbH


Simone B. Krönauer