

EG-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Gegenstand der Erklärung: 8100570 smartOne steriles Einmalzubehör
Item designation smartOne sterile single-use accessories

Zugehörige Produkte: Siehe Produktliste im Anhang
Item number See attached list of products

Klassifizierung: Klasse IIb, Regel 9 gem. Anhang IX der RL 93/42/EWG
Classification class IIb, Rule 9 acc. to Annex IX to the Council Directive 93/42/EEC

Hiermit erklären wir,

KLS Martin GmbH + Co. KG
Am Flughafen 18
79108 Freiburg im Breisgau
Deutschland,

in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Medizinprodukte einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 11 der EG-Richtlinie 93/42/EWG unterzogen wurden und die Produkte allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie entsprechen.

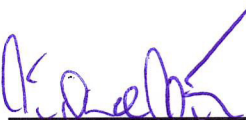
Folgendes Konformitätsbewertungsverfahren wurde angewandt:

Anhang II – ohne Abschnitt 4 – der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte mit Änderungsrichtlinie 2007/47/EG.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH,
*Notified body August-Schanz-Straße 21,
D-60433 Frankfurt (Germany)*

Kennziffer: 0297
ID number

Freiburg, 2020-05-13



Michael Martin
Geschäftsführer / President

We,

KLS Martin GmbH + Co. KG
Am Flughafen 18
79108 Freiburg im Breisgau
Germany,

hereby declare on our sole responsibility that the medical devices specified above have been subjected to a conformity assessment procedure complying with Article 11 of the EC Council Directive 93/42/EEC.

The following assessment procedure has been used:

Annex II – without point 4 – to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices with amending Directive 2007/47/EC.

Die vorliegende Konformitätserklärung ist nur mit den beigefügten Produktlisten sowie zeitlich begrenzt bis 2024-05-26 gültig.

The present declaration of conformity is only valid together with the attached lists of products as well as temporarily until 2024-05-26.

Anhang 1 zur EG-Konformitätserklärung
Annex 1 EC Declaration of Conformity

Produktliste smartOne Electrodes
List of products smartOne Electrodes

Artikel-Nr. <i>Item number</i>	Produktbezeichnung	Item description
80-700-01-04	SO Messerelektrode, 70mm	SO Blade Electrode, 70mm
80-700-02-04	SO Messerelektrode NSTC,70mm	SO Blade Electrode NSTC,70mm
80-700-03-04	SO Nadelelektrode,70mm	SO Needle Electrode,70mm
80-700-04-04	SO Nadelelektrode NSTC, 70mm	SO Needle Electrode NSTC, 70mm
80-700-05-04	SO Nadelelektrode,ext. Isol.,70mm	SO Needle Electrode,ext.insul.,70mm
80-700-06-04	SO Nadelelektrode..NSTC,ext. Isol.,70mm	SO Needle Electr.NSTC,ext.insul.,70mm
80-700-07-04	SO Kugelelektrode ø3mm,70mm	SO Ball Electrode ø3mm,70mm
80-700-08-04	SO Kugelelektrode ø4mm,70mm	SO Ball Electrode ø4mm,70mm
80-700-09-04	SO Kugelelektrode ø5mm,70mm	SO Ball Electrode ø5mm,70mm
80-700-10-04	SO Kugelelektrode NSTC ø3mm,70mm	SO Ball Electrode NSTC ø3mm,70mm
80-700-11-04	SO Kugelelektrode NSTC ø4mm,70mm	SO Ball Electrode NSTC ø4mm,70mm
80-700-12-04	SO Kugelelektrode NSTC ø5mm,70mm	SO Ball Electrode NSTC ø5mm,70mm
80-700-13-04	SO Drahtschlingenelektrode 10x10mm, 35mm	SO Loop Electrode 10x10mm, 35mm
80-700-14-04	SO Drahtschlingenelektrode 15x12mm, 35mm	SO Loop Electrode 15x12mm, 35mm
80-700-15-04	SO Messerelektrode,152mm	SO Blade Electrode,152mm
80-700-16-04	SO Messerelektrode NSTC,152mm	SO Blade Electrode NSTC,152mm
80-700-17-04	SO Nadelelektrode, ext.Isol., 152mm	SO Needle Electrode, ext.insul., 152mm
80-700-18-04	SO Kugelelektrode ø3mm, 130mm	SO Ball Electrode ø3mm, 130mm
80-700-19-04	SO Kugelelektrode ø4mm, 130mm	SO Ball Electrode ø4mm, 130mm
80-700-20-04	SO Kugelelektrode ø5mm, 130mm	SO Ball Electrode ø5mm, 130mm
80-700-21-04	SO Kugelelektrode NSTC ø3mm, 130mm	SO Ball Electrode NSTC ø3mm, 130mm
80-700-22-04	SO Kugelelektrode NSTC ø4mm, 130mm	SO Ball Electrode NSTC ø4mm, 130mm
80-700-23-04	SO Kugelelektrode NSTC ø5mm, 130mm	SO Ball Electrode NSTC ø5mm, 130mm
80-700-24-04	SO Drahtschlingenelektrode 10x10mm, 130mm	SO Loop Electrode 10x10mm, 130mm
80-700-25-04	SO Drahtschlingenelektrode 15x12mm, 130mm	SO Loop Electrode 15x12mm, 130mm
80-700-26-04	SO Drahtschlingenelektrode 20x15mm, 130mm	SO Loop Electrode 20x15mm, 130mm
80-700-27-04	SO Konisationselektrode 20x10mm, 150mm	SO Cone Biopsy Electr. 20x10mm, 150mm
80-700-28-04	SO Konisationselektrode 20x13mm, 150mm	SO Cone Biopsy Electr. 20x13mm, 150mm
80-700-29-04	SO Konisationselektrode 20x20mm, 150mm	SO Cone Biopsy Electr. 20x20mm, 150mm
80-700-30-04	SO Messerelektrode NSTC ext.Isol	SO Blade Electrode NSTC ext.isol
80-700-31-04	SO Messerelektrode NSTC ext.Isol,152mm	SO Blade Electrode NSTC ext.isol,152mm
80-700-40-01	SOTC Mikrodisektionsnadel,2mm,20mm	SOTC Micro Dissection Needle,2mm,20mm
80-700-40-04	SOTC Mikrodisektionsnadel,2mm,20mm	SOTC Micro Dissection Needle,2mm,20mm
80-700-41-01	SOTC Mikrodisektionsnadel, 2mm, 30mm	SOTC Micro Dissection Needle2mm,30mm
80-700-41-04	SOTC Mikrodisektionsnadel, 2mm, 30mm	SOTC Micro Dissection Needle2mm,30mm
80-700-42-01	SOTC Mikrodisektionsn.,2mm,40mm,45°@5mm	SOTC Micro Diss.Needle,2mm,40mm,45°@5mm
80-700-42-04	SOTC Mikrodisektionsn.,2mm,40mm,45°@5mm	SOTC Micro Diss.Needle,2mm,40mm,45°@5mm
80-700-43-01	SOTC Mikrodisektion.,2mm,40mm,45°@10mm	SOTC Micro Diss.Needle,2mm,40mm,45°@10mm
80-700-43-04	SOTC Mikrodisektion.,2mm,40mm,45°@10mm	SOTC Micro Diss.Needle,2mm,40mm,45°@10mm

Gezeichnet am / signed on: 2020-05-13

Anhang 2 zur EG-Konformitätserklärung
Annex 2 EC Declaration of Conformity

Produktliste smartOne smartOne Vac
List of products smartOne Vac

Artikel-Nr. <i>Item number</i>	Produktbezeichnung	Item description
80-701-00-04	SO Rauchgashandgriff, NSTC, 4,5m	SO Smoke Evacuation handle, NSTC, 4,5m
80-701-01-04	SO Messerel. Rauchgasabs., NSTC, 152mm	SO Smoke Evac. Blade. El. NSTC, 152mm
80-701-02-04	SO Kugelel. Rauchgas., NSTC ø4mm, 150mm	SO Smoke Evac. Ball El. NSTC ø4mm, 150mm
80-701-03-04	SO Schlingeel. Rauchgas., 15x12mm, 150mm	SO Smoke Evac. Loop El. 15x12mm, 150mm
80-701-20-04	SO Telesk. Rauchgashandgriff NSTC, 4,5m	SO Telesc. Smoke Evac. Handle, NSTC,4,5m
80-701-21-04	SO Kugelel. Rauchgas. NSTC, Ø4mm, 50mm	SO Ball Electrode. NSTC, Ø4mm, 50mm
80-701-32-04	SO Rauchgashandgriff, NSTC, 3m	SO Smoke Evacuation handle, NSTC, 3m
80-701-33-04	SO Telesk. Rauchgashandgriff NSTC, 3m	SO Telesc. Smoke Evac. Handle, NSTC, 3m

Gezeichnet am / signed on: 2020-05-13

Anhang 3 zur EG-Konformitätserklärung
Annex 3 EC Declaration of Conformity

Produktliste smartOne Handles
List of products smartOne Handles

Artikel-Nr. <i>Item number</i>	Produktbezeichnung	Item description
80-701-35-04	SO Elektrodengriff, 4,5m, 3-Pin	SO electr. handle, w. blade, 4,5m,3-Pin
80-701-36-04	SO Elektrodengriff NSTC, 4,5m, 3-Pin	SO electr. handle,NSTC blade,4,5m,3-Pin
80-701-37-04	SO Elektrodengriff RS, 4,5m, 3-Pin	SO electr. handle RS,w. blade,4,5m,3-Pin
80-701-38-04	SO Elektrodengriff RS, NSTC, 4,5m, 3-Pin	SO electr. handle RS, NSTC, 4,5m, 3-Pin
80-701-39-04	SO Elektrodengriff, 3m, 3-Pin	SO electr. handle, w. blade, 3m,3-Pin
80-701-40-04	SO Elektrodengriff NSTC, 3m, 3-Pin	SO electr. handle,NSTC blade,3m,3-Pin
80-701-41-04	SO Elektrodengriff RS, 3m, 3-Pin	SO electr. handle RS,w. blade,3m,3-Pin
80-701-42-04	SO Elektrodengriff RS, NSTC, 3m, 3-Pin	SO electr. handle RS, NSTC, 3m, 3-Pin

Gezeichnet am / signed on: 2020-05-13