

To whom it may concern:

REGER Medizintechnik GmbH
 Gewerbestrasse 10
 D 78667 Villingendorf
 Telefon (0741) 270 698-0
 Telefax (0741) 270 698-10
 www.reger-med.de
 info@reger-med.de

23. August 2023

Ref: Amendment to Declarations of Conformity

We, the legal manufacturer, REGER Medizintechnik GmbH, herewith affirm, that the following product groups are subjected to Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

REGER Medizintechnik GmbH complies with the specifications set forth in Regulation (EU) 2023/607 for the following product groups.

For these products the extension period until 31st Dec 2028 already applies:

Product category	Product	Class	Product Code
Instruments and accessories for electrosurgery	HF-Handles (controllable)	IIb	11-499
	HF-Handles (non-controllable)	IIa	11-499
	Bipolar Forceps	IIb	11-502
	HF-Electrodes, monopolar and bipolar, non-sterile	IIb	15-579
	HF-Electrodes, monopolar and bipolar, sterile	IIb	15-579
Instruments and accessories for surgery	Nebulizer Sterile and non-sterile for single use	IIa	12-712

The aforementioned MDD products are under surveillance of our Notified Body, mdc Stuttgart, and have been surveyed actually again on 27.-28. June 2023. The MDR Tech Files for these products have been submitted to our Notified Body for review and the MDR contract has been concluded.

We hope that this information will be useful for you.

Yours faithfully

REGER Medizintechnik GmbH
 Alexander Hetzel
 Managing Director / CEO

Gültig bis 29.07.2023

Valid until July 29th, 2023

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-Handgriffe <i>HF-handles</i>	92043 bis 92049, 92096 bis 92098, 92151, 92240 bis 92300, 92443, 92446, 92447, 92644 bis 92649, 92736 bis 92739, 92740 bis 92754	IIb	9	11-499

Erstellt/geändert am:	Erstellt/geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
12.05.2021	G. Vilela	U. Scheck	12.05.2021	A

	(92800BL- 92805BL), 92756, 92757, 92843, 92847, 92889-0 bis 92889-19			
HF-Handgriffe mit Rauchgasabsaugung <i>HF-handles incl. smoke evacuation</i>	92650 bis 92652 92660 bis 92662	IIb	9	11-499

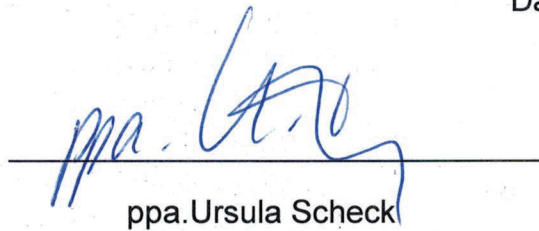
**Die Produkte werden gemäß den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG Anhang I hergestellt.**

*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: 12.05.2021



ppa. Ursula Scheck
Qualitätsmanagementbeauftragte/Quality Management Officer
REGER Medizintechnik GmbH

Erstellt/geändert am:	Erstellt/geändert von:	Geprüft und freigegeben am:	Geprüft und freigegeben von:	Index:
12.05.2021	G. Vilela	U. Scheck	12.05.2021	A