

EU-Konformitätserklärung**Name des Herstellers**

ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Telefon +49-7464-98506-0

Gunningerstraße 21

Fax +49-7464-98506-66

DE 78606 Seitingen-Oberflacht

E-Mail info@zepf-medical-instruments.de

Deutschland

Internet www.zepf-medical-instruments.com

SRN : DE-MF-000005528

Hiermit erklären wir, dass die nachfolgend genannten Produkte gemäß Verordnung MDR 2017/745 Anhang IV in alleiniger Verantwortung in Verkehr gebracht werden. Gleichzeitig versichern wir, dass die nachfolgenden Produkte der vorliegenden Verordnung MDR 2017/745 sowie weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

Artikel-Nr	24-1804-14
Produkt Bezeichnung	MAYO HEGAR Nadelhalter 14,5 cm TC
Basis UDI-DI	04250379838407
Klassifizierung	Klasse Ir, Regel 6.2, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 120 Korrigendum der Verordnung vom 27.12.2019
GMDN	12726
Zweckbestimmung	Haltende, klemmende Instrumente dienen dazu, unterschiedliche Materialien, wie zum Beispiel Gewebe oder Knochen, zu halten oder abzuklemmen. Je nach Anwendung unterscheiden sie sich in Form und Größe

Hiermit erklären wir, dass diese Produkte die anwendbaren Forderungen gemäß der Verordnung 2017/745 erfüllen. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte entspricht der Verordnung 2017/745 Anhang IX Kapitel 1.

Benannte Stelle / Registriernummer

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany, Kennnummer 0483, Registriernummer D148500003

Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist unter DOK-NR. auf Anfrage verfügbar.

Ausstellungsort:

Seitingen-Oberflacht

Ausstellungsdatum:

08.01.2024



Jochen Thomas Zepf
Geschäftsführer

Heike Zepf
Qualitätsmanagementbeauftragte/r
Verantwortliche Person §15 MDR

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