

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Producer:

Anschrift: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen
Address:

Produktgruppe/ \$56-0140 Schalen
Product: \$56-0140 Bowls

Risikoklasse: |
Risk Class:

Regel: 1
Rule:

UMDNS Produktcode: 15-561
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen | Germany
www.elconmedical.com

Tuttlingen, den 14.06.2017

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Producer:

Anschrift: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Address:

Produktgruppe/ \$56-0480 Sterilisationscontainer

Product: \$56-0480 Sterilization Container

Risikoklasse: |

Risk Class:

Regel: 1

Rule:

UMDNS Produktcode: 16-767

UMDNS product code:

GMDN Produktcode:

GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.

This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,

Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017


ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen / Germany
www.elconmedical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$56-0520 Gestell für Instrumente
\$56-0520 Racks, Instrument

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 1

UMDNS Produktcode: 15-594
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017


MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
D-78532 Tuttlingen / Germany
www.elconmedical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$80-0130 Naso Pharyngoskop
\$80-0130 Naso- Pharyngoscope

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 5

UMDNS Produktcode: 12-709
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4 considering the amendments by the Directive 2007/47/EG.

Zusätzliche angewandte Normen
Additional Applied standards:

- DIN 8600-3 (2004-12) Optik und optische Instrumente - Medizinische Endoskope und endoskopisches Zubehör
- DIN EN 60601-1 (2013-12) Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- DIN EN 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009) (2016-10)
- DIN 8600-3 (2004-12) Optics and optical instruments - Medical endoscopes and endoscopic accessories
- DIN EN 60601-1 (2013-12) General requirements for basic safety and essential performance
- DIN EN 60601-2-18 Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:2009) (2016-10)

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017


MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$80-0300 Trokare für Trokarhülsen und Schäfte
\$80-0300 Trocar, others

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 6

UMDNS Produktcode: 15-260
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017


ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$80-0350 Trokare für Trokarhülsen und Schäfte
\$80-0350 Trocar

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 5

UMDNS Produktcode: 14-154
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4 considering the amendments by the Directive 2007/47/EG.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.
This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017


ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$80-0540 Laparoskopie Zubehör, Reduzierer
\$80-0540 Laparoscopy Accessories, Reducer

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 6

UMDNS Produktcode: 15-260
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen, Germany
www.elconmedical.com

Tuttlingen, den 14.06.2017

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Producer:

Anschrift: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Address:

Produktgruppe/ \$80-0550 Reduzierhülsen

Product: \$80-0550 Reducer

Risikoklasse: |

Risk Class:

Regel: 1

Rule:

UMDNS Produktcode: 15-260

UMDNS product code:

GMDN Produktcode:

GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.

This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,

Notified body: Germany (0297)

ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com

Tuttlingen, den 14.06.2017

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$80-0720 Flexible Faßzange
\$80-0720 Flexible Grasping Forcep

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 6

UMDNS Produktcode: 15-628
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com

Tuttlingen, den 14.06.2017


Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$80-0800 Flexible Biopsiezange
\$80-0800 Flexible Biopsy Forcep

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 6

UMDNS Produktcode: 16-268
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4 considering the amendments by the Directive 2007/47/EG.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com

Tuttlingen, den 14.06.2017


Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$80-0880 Endoskopiebürste
\$80-0880 Brushes, Endoscope Cleaning

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 1

UMDNS Produktcode: 17-143
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017

ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$80-0900 Laparoskophalter
\$80-0900 Rhinoscopes

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 1

UMDNS Produktcode: 16-240
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017

ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen, Germany
www.elcon-medical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$81-0040 Kabel und Adapter für die HF-Chirurgie
\$81-0040 Cables and Adapters for Electrosurgery

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 1

UMDNS Produktcode: 16-312
UMDNS product code:

GMDN Produktcode: 35041
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.
This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017


MEDICAL INSTRUMENTS GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
D-78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$81-0060 Anschlußkabel für Neutralelektroden
\$81-0060 Cables/Leads, Electrosurgical Unit Cables/Leads, Electrosurgical Unit

Risikoklasse:
Risk Class: |

Regel:
Rule: 1

UMDNS Produktcode: 16-312
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4** unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the **Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4** considering the amendments by the **Directive 2007/47/EG**.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017


MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Dr. Karl-Storz-Strasse 26
D-78532 Tuttlingen / Germany
www.elcon-medical.com


Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Anbieter:
Producer: ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Anschrift:
Address: Dr. Karl-Storz-Straße 26 / 78532 Tuttlingen

Produktgruppe/
Product: \$88-0080 Dentalhandinstrumente
\$88-0080 Dental Hand Instruments, Other

Risikoklasse:
Risk Class: I

Regel:
Rule: 5

UMDNS Produktcode: 16-663
UMDNS product code:

GMDN Produktcode:
GMDN product code:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG entsprechen.

We declare in our sole responsibility that the Medical Devices mentioned above do correspond to the relevant provision of the Directive 93/42/EWG, Annex II excluding Section 4 considering the amendments by the Directive 2007/47/EG.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum 03.12.2018.
This declaration is valid for all products of the indicated type until December 03, 2018

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt.

This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product.

Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt,
Notified body: Germany (0297)

Tuttlingen, den 14.06.2017


ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen | Germany
www.elcon-medical.com

Thomas Jakobi (Geschäftsführer)
(Managing Director)