

Konformitätserklärung *Declaration of conformity*

nach ISO/IEC Guide 22



Anbieter:
Supplier

Kapp surgical GmbH

Anschrift:
Address

**Hauptstrasse 5
D-78589 Dürbheim**

Medizinprodukt:
Medical Device

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente *reusable surgical instruments (riskclass 1)*

ab Fertigungsdatum / *since manufacturing date 01.01.2006*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: Das oben beschriebene Medizinprodukt ist konform mit:
We declare under sole responsibility: The medical device described above is in conformity with:

Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel <i>Title</i>	Ausgabe/ Ausgabedatum <i>Edition / Date of issue</i>
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang VII /Anhang II.3	14.06.93
EN 980	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	Aug. 2003
ISO 14971	Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	März 2001
DIN EN ISO 7153-1	Chirurgische Instrumente - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 7153-1:1991, einschließlich Änderung 1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 7153-1:2000	Feb. 2001

zusätzliche Angaben / *Additional information*

Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb der Produkte wird durch ein QM-System gemäß den Forderungen der ISO 13485:2003, des Medizinproduktegesetzes und der FDA unterstützt.

Das QM-System wird überwacht durch die benannte Stelle MDC (Notified Body Nr. 0483).

Die Konformitätserklärung ist gültig bis 09.04.2012.

The company has a quality management system according ISO 13485:2003 and FDA cGMP for design, manufacturing and distribution of the device.

The Quality System is controlled by the Notified Body MDC No. 0483).

This declaration of conformity is valid until 2012.04.09.

Dürbheim, 26.06.2008

Dietmar Kapp, Geschäftsführung

(Name, Funktion / *Name, Function*)

(Unterschrift / *Signature*)