Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

MEDINORM

Wir/ *We*

Medinorm Medizintechnik GmbH
Gewerbepark 7 – 9

D - 66583 Spiesen-Elversberg

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)
declare on our own responsibility that the product (group of products)

UMDNS-Code **17-221 Schale, Zementanmischung (steril) /**

Bowls, Mixing, Cement (sterile)

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht die anwendbar sind.
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren **Anhang V, *Annex V***
Conformity Asessment procedure

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Applied harmonised standards, national standarts or other normative documents

- **Gesetz über Medizinprodukte MPG**
- **DIN EN ISO 13485:2016** Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- **DIN EN ISO 15223** Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen / Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- **DIN EN 10993** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten / Biological evaluation of medical devices
- **ISO 14971** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte / **Application of risk management to medical devices**
- **DIN EN 1041** Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten / Information supplied by the manufacturer of medical devices
- **DIN EN ISO 11135** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid / *Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- **DIN EN 556** Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden / *Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled „Sterile"*
- **DIN EN 868** Verpackungsmaterialien für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte / *Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized*
- **DIN EN ISO 11607** Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte / *Packaging for terminally sterilized medical devices*

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

MEDINORM

Wir bestätigen hiermit, dass die in der Konformitätserklärung aufgeführten Produkte frei von Latex sind / *We hereby duly confirm, that the products listed in the declaration of conformity are free of latex.*

Die Übereinstimmung mit den aufgeführten Regularien bezieht sich auf ihren Stand am Tage der Ausstellung dieser Erklärung. / *Any compliance with the a.m. rules and directives refers to their actual state as of the date this declaration is being issued.*

Diese Erklärung ist gültig bis zum 15.07.2024/ *This declaration is valid until 15.07.2024*

EG-Zertifikat / *EC Certificate*	**Z/19/04575D / *Z/19/04575E***
Klassifizierung, Regel *Classification, Rule*	**Is; 1**

Benannte Stelle **0481-ECM**

ECM-Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte in Europa
Bismarckstr. 106
52066 Aachen

Spiesen-Elversberg, den 03.03.2020
Ort, Datum/ *Place, date*

Thomas Flamm
Quality Management

Frank Norden
Technical Manager

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

MEDINORM

Ergänzung zur Konformitätserklärung Schale, Zementanmischung (steril), unterzeichnet am 03.03.2020 / *Supplement to the Declaration of Conformity Bowls, Mixing, Cement (sterile), signed on 2020.01.20*

REF
MEDINORM
8211000
