


<b>TECHNISCHE DOKUMENTATION</b>		
<b>Produkt: NIKA-Cast K</b>		
Version 01, erstellt am 06.04.2021	Autor: S. Fechner	
EDV: Konformitätserklärung_MDR NIKA-Cast K_DE.docx	Seite 1 von 2	

## EU-Konformitätserklärung

### im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Unternehmen

**Hersteller:** NIKA Medical Produkte GmbH  
Breiten Dyk 25a  
D-47803 Krefeld  
SRN:

stellt das folgende Medizinprodukt der **Klasse I** her:

**Produkte:** NIKA-Cast K gemäß der anhängenden Produktliste und der zugehörigen Chargenliste

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung gemäß **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745 und für die Übereinstimmung der Konstruktion und Fertigung des Produkts mit vorgenannter Verordnung, sowie dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), liegt beim oben genannten Unternehmen.

Die technische Dokumentation gemäß den **Anhängen II** und **III** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit Risikoanalyse und Produktspezifikationen ist vollständig vorhanden. Das Produkt erfüllt die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß **Anhang I** der Verordnung (EU) 2017/745. Die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung liegt vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang IX** der oben genannten Verordnung durchgeführt.

Das Produkt hält die anwendbaren Normen, Standards und Gesetze, die in der Liste der anwendbaren Normen für diese Produktgruppe in der technischen Dokumentation hinterlegt sind, ein.

Diese Erklärung ist ab dem Datum der Unterzeichnung für 3 Jahre gültig.

Krefeld, 19.04.2021





---

Ort, Datum

Unterschrift Geschäftsführer

(M. Piela)

<b>TECHNISCHE DOKUMENTATION</b>		
<b>Produkt: NIKA-Cast K</b>		
Version 01, erstellt am 06.04.2021	Autor: S. Fechner	
EDV: Konformitätserklärung_MDR NIKA-Cast K_DE.docx	Seite 2 von 2	

### Produktliste

REF	Produktbezeichnung	Basis UDI-DI	GMDN	MD	UMDNS
590605	NIKA Cast-K	42515429059M3	48126	MDN 1205	10-279
590805	NIKA Cast-K	42515429059M3	48126	MDN 1205	10-279
591005	NIKA Cast-K	42515429059M3	48126	MDN 1205	10-279
590607	NIKA Cast-K	42515429059M3	48126	MDN 1205	10-279
590807	NIKA Cast-K	42515429059M3	48126	MDN 1205	10-279
591007	NIKA Cast-K	42515429059M3	48126	MDN 1205	10-279
591010	NIKA Cast-K	42515429059M3	48126	MDN 1205	10-279