

<b>TECHNISCHE DOKUMENTATION</b>		
<b>Produkt: NIKA-Cast</b>		
Version 01, erstellt am 06.04.2021	Autor: Dr. C. Mazugo-Neupert	
EDV: Konformitätserklärung_MDR NIKA-Cast_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 & NIKA-Zink 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</b>		
Version 01, erstellt am 06.04.2021	Autor: Dr. C. Mazugo-Neupert	
EDV: Konformitätserklärung_MDR NIKA-Cast_DE.docx	Seite 2 von 2	

### Produktliste

REF	Produktbezeichnung	Basis UDI-DI	GMDN	MD	UMDNS
620406	NIKA-Cast	42515429062LQ	48126	MDN 1205	10-279
620805	NIKA-Cast	42515429062LQ	48126	MDN 1205	10-279
621005	NIKA-Cast	42515429062LQ	48126	MDN 1205	10-279
620607	NIKA-Cast	42515429062LQ	48126	MDN 1205	10-279
620807	NIKA-Cast	42515429062LQ	48126	MDN 1205	10-279
621007	NIKA-Cast	42515429062LQ	48126	MDN 1205	10-279
621010	NIKA-Cast	42515429062LQ	48126	MDN 1205	10-279
601005	NIKA-Zink	42515429060LL	48126	MDN 1205	10-279
601007	NIKA-Zink	42515429060LL	48126	MDN 1205	10-279
601010	NIKA-Zink	42515429060LL	48126	MDN 1205	10-279