

<b>mediTECH</b> Kunststoff GmbH	<b>Declaration of Conformity</b> <b>Konformitätserklärung</b>	<b>TD-01-1.4-V04</b>
------------------------------------	--	----------------------

**We of the company,**  
 Wir die Firma,

**mediTECH Kunststoff GmbH**  
 Gewerbegebiet 103, D-53804 Much-Bövingen

**declare in sole responsibility, that the medical devices related to the product groups in the appendix,**  
 erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Produktgruppen im Anhang,

**Disposable Instruments Class I**  
 Einweg Instrumente Klasse I

**Art.-No.:** See attachment I  
 Art.-Nr.:

SRN (Single Registration Number): **DE-MF-000018503**

**has been manufactured under consideration of following regulation:**  
 unter Berücksichtigung folgender Verordnung gefertigt wurde:

**Regulation (EU): / Verordnung (EU):** **2017/745 (MDR)**

**Classification:** **I, according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)**  
 Klassifizierung: I, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)


**Conformity assessment route:** **Regulation (EU) 2017/745 (MDR), article 19**  
 Konformitätsbewertungsverfahren: Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Artikel 19

**According to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.**  
 Nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

**This EU-Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the mediTECH Kunststoff GmbH.**  
 Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der mediTECH Kunststoff GmbH ausgestellt.

Much, 09.01.2024  
 Place, Date

Signature of Manufacturer:  
 Name and Status of Signee:

  
 Andre Tischer, CEO

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Datum	09.01.2024	09.01.2024	09.01.2024
Name	Hr. Tischer	Hr. Burger	Hr. Tischer

<b>mediTECH</b> Kunststoff GmbH	<b>Declaration of Conformity</b> <b>Konformitätserklärung</b>	<b>TD-01-1.4-V04</b>
------------------------------------	--	----------------------

Attachment I  
Anlage I

Item-No. Artikel-No.	Description of product: Bezeichnung des Produkts:	Basic UDI-DI:	Class: Klasse:
82 000	<b>Medical Tweezers, 12.8 cm</b> Colours: blue, green, red, white, yellow <b>Med. Pinzette, 12,8 cm</b> Farben: blau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> einsetzbar beim Setzen von Kathetern, Tamponieren und diversen anderen chirurgischen Maßnahmen <u>Intendent use:</u> to be used for inserting catheters, pads, swabs and also suitable for various surgical applications	426068092800AX	I
82 000Z	<b>Medical Tweezers, 12.8 cm</b> Colours: blue, green, red, white, yellow <b>Med. Pinzette, 12,8 cm</b> Farben: blau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> einsetzbar beim Setzen von Kathetern, Tamponieren und diversen anderen chirurgischen Maßnahmen <u>Intendent use:</u> to be used for inserting catheters, pads, swabs and also suitable for various surgical applications	426068092800AX	I
83 000	<b>Medical Tweezers, 11 cm</b> Colours: blue, light-blue, green, red, white <b>Med. Pinzette, 11 cm</b> Farben: blau, hell-blau, grün, rot, weiß <u>Zweckbestimmung:</u> einsetzbar für diverse chir. Massnahmen <u>Intendent use:</u> to be used for various surgical applications	426068092800AX	I
84 000	<b>Medical Tweezers, 13.6 cm</b> Colours: white <b>Med. Pinzette, 13,6 cm</b> Farben: weiß <u>Zweckbestimmung:</u> einsetzbar für diverse chir. Massnahmen <u>Intendent use:</u> to be used for various surgical applications	426068092800AX	I
8348	<b>Kocher / Pean-Forceps, 13 cm</b> Colours: blue, green, red, white, yellow <b>Kocher / Pean-Klemme, 13 cm</b> Farben: blau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> verwendbar zum Tamponieren und Setzen von Kathetern <u>Intendent use:</u> for the clamping of tubes, pads and inserting catheters	426068092600AM	I
8349	<b>Kocher / Pean-Forceps, 14 cm, Triple Combination</b> Colours: blue, green, red, white, yellow <b>Kocher / Pean-Klemme, 14 cm, 3-fach Kombination</b> Farben: blau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> verwendbar zum Tamponieren und Klemmen von Schläuchen <u>Intendent use:</u> for the handling of pads and clamping of tubes	426068092600AM	I
8349N	<b>Kocher / Pean-Forceps, 14 cm, Triple Combination</b> Colours: blue <b>Kocher / Pean-Klemme, 14 cm, 3-fach Kombination</b> Farben: blau <u>Zweckbestimmung:</u> verwendbar zum Tamponieren und Klemmen von Schläuchen <u>Intendent use:</u> for the handling of pads and clamping of tubes	426068092600AM	I
8452	<b>Towel forceps acc. Backhaus, 13.1 cm</b> Colours: green, blue, yellow, red <b>Tuchklemme nach Backhaus, 13,1 cm</b> Farben: grün, blau, gelb, rot <u>Zweckbestimmung:</u> zum Halten von Tüchern <u>Intendent use:</u> for holding drapes	426068092500AG	I

Item-No. Artikel-No.	Description of product: Bezeichnung des Produkts:	Basic UDI-DI:	Class: Klasse:
8454	<b>Towel forceps acc. Backhaus, 9 cm</b> Colours: green, blue, yellow, red <b>Tuchklemme nach Backhaus, 9 cm</b> Farben: grün, blau, gelb, rot <u>Zweckbestimmung:</u> zum Halten von Tüchern <u>Intendent use:</u> for holding drapes	426068092500AG	I
8558	<b>Forceps for Tubes and Dialysis, 12 cm</b> Colours: blue, green, red, white, yellow <b>Schlauch-u. Dialyseklemme, 12 cm</b> Farben: blau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> einsetzbar zum Abklemmen von Schläuchen <u>Intendent use:</u> for the clamping of tubes	426068092700AS	I
8560	<b>Forceps for Tubes and Dialysis, 10,8 cm</b> Colours: blue, green, red, white, yellow <b>Schlauch-u. Dialyseklemme, 10,8 cm</b> Farben: blau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> einsetzbar zum Abklemmen von Schläuchen <u>Intendent use:</u> for the clamping of tubes	426068092700AS	I
8630	<b>Anatomical Tweezers, 15 cm</b> Colours: blue, green, red, white, yellow <b>Anatomische Pinzette, 15 cm</b> Farben: blau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> Ergonomisch geformte Pinzette in stabiler Ausführung für mehr Sicherheit in der Handhabung für diverse chirurgischen Maßnahmen <u>Intendent use:</u> ergonomically shaped tweezers with a solid body for safer handling for suitable various surgical applications	426068092800AX	I
8650	<b>All purpose forceps "Kiel" Model, 13 cm</b> Colours: green, blue, yellow, red, white <b>Universalklemme / Kieler Modell, 13 cm</b> Farben: grün, blau, gelb, rot, weiß <u>Zweckbestimmung:</u> mit abgeflachten Spitzen, primär einsetzbar zum Halten von Tupfern oder als Tuch-u. Schlauchklemme <u>Intendent use:</u> with flattened tips, primarily used to hold pads, also for clamping of drapes and tubes	426068092500AG	I
8710	<b>Mini Tweezers, 8.4 cm</b> Colours: blue, green, red, white, yellow <b>Mini-Pinzette, 8,4 cm</b> Farben: blau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> verwendbar in Fadenziehsets und diversen anderen chirurgischen Maßnahmen <u>Intendent use:</u> to be used in suture sets and also suitable for various surgical applications	426068092800AX	I
82 000N	<b>Medical Tweezers, 12.8 cm</b> Colours: blue, light-blue, green, red, white, yellow <b>Med. Pinzette, 12,8 cm</b> Farben: blau, hellblau, grün, rot, weiß, gelb <u>Zweckbestimmung:</u> einsetzbar beim Setzen von Kathetern, Tamponieren und diversen anderen chirurgischen Maßnahmen <u>Intendent use:</u> to be used for inserting catheters, pads, swabs and also suitable for various surgical applications	426068092800AX	I