

EU-Konformitätserklärung

Hersteller **HUPFER Metallwerke GmbH & Co. KG**

SRN DE-MF-000007652

Adresse Dieselstraße 20
D-48653 Coesfeld
Germany

Produkt	Siebkorb	Siebschale	Instrumentenfixierung
Basis-UDI	4044593SiebkoerbeNU	4044593SiebschalenZE	4044593InstrumentenfixWY

Abbildung



Hiermit erklärt der Hersteller, dass die Produkte den Anforderungen der folgenden europäischen Rechtsvorgaben entsprechen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Darüber hinaus wurden folgende harmonisierte Normen angewandt:

- DIN EN ISO 14971
- ANSI/AAMI ST 77

Die Produkte entsprechen der Risikoklasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

Coesfeld, 18.06.2021



Helmut Schumacher
Geschäftsführer

Willem Kruit
Entwicklungsleiter

Dies ist eine Original-Konformitätserklärung in deutscher Sprache.

EU Declaration of Conformity

Manufacturer **Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG**

SRN DE-MF-000007652

Address Dieselstraße 20
D-48653 Coesfeld
Germany

Product	Instrument basket	Sieve tray	Instrument fixation
Basic UDI	4044593SiebkoerbeNU	4044593SiebschalenZE	4044593InstrumentenfixWY

Figure



Hereby the manufacturer declares that the products comply with the requirements of the following European legislation:

- Ordinance (EU) 2017/745 on medical devices

In addition, the following harmonised standards have been applied:

- DIN EN ISO 14971
- ANSI/AAMI ST 77

The products correspond to risk class I according to Ordinance (EU) 2017/745, Annex VIII. The manufacturer bears sole responsibility for issuing the EU Declaration of Conformity.

Coesfeld, 18.06.2021



Helmut Schumacher
Managing Director



Willem Kruit
Development Manager



The original declaration of conformity is in German.