

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

(gemäß Anhang / according to Annex IV EU-VO 2017/745)



Déclaration de conformité / Dichiarazione di conformità

Wir / We / Nous / Noi

MK medical GmbH & Co. KG orthopedic implants
Jahnstrasse 12-14
78576 Emmingen-Liptingen, Germany
SRN: DE-MF-000011010

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

herewith declare on our own responsibility, that our Medical Devices

Déclarons sous notre propre responsabilité, que notre dispositif médical

Dichiariamo a nostra responsabilità, che i nostri dispositivi medici

Produktbezeichnung / Item Description	<u>Bohrdrahtbehälter und -spender/ Drill Wire Container and Dispenser</u>
Artikel Nummer / Product Code	MK-1900 bis MK-2015 MK-2506 / MK-2516 BS-1160 bis BS-8016
UMDNS	16-767
UMDNS Bezeichnung / Description	Container
GMDN	13730
GMDN Bezeichnung / Description	Device sterilization/disinfection container, reusable
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C / Basis UDI-DI according to Append. VI Part C	42514627MK-16-76735
Risikoklasse und Regel gemäß Anhang VIII / Risk Class and Rule according to Append. VIII	Risikoklasse / Risk Class: I Regel / Rule: 1

unter Berücksichtigung der EU-Verordnung 2017/745 gefertigt wurden.

have been manufactured under consideration of MDR 2017/745

Ont été fabriqués en tenant compte de la MDR 2017/745

Sono stati fabbricati in considerazione della MDR 2017/745

Hiermit versichern wir, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht.

We hereby ensure that the products covered by this Declaration comply with this Regulation and, where applicable, with other relevant Union legislation which provides for the issuance of an EU Declaration of Conformity.

Nous garantissons que les produits couverts par la présente déclaration sont conformes au présent règlement et, le cas échéant, à toute autre législation pertinente de l'Union prévoyant la délivrance d'une déclaration UE de conformité.

Con la presente ci assicuriamo che i prodotti oggetto della presente dichiarazione siano conformi al presente regolamento e, ove applicabile, ad altra pertinente legislazione dell'Unione che prevede il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

Gekennzeichnet durch:

Marked by:

Marqué par

Segnato da



Gültig bis 31.12.2024

Valid until December 31st 2024

Valable jusque 31.12.2024

Valido fino a 31.12.2024

Liptingen, 23.01.2023

Ort, Datum

Place, date

Lieu, date

Luogo, data

Michael Krix (Geschäftsführer / CEO)

Name und Funktion

name and function

nome et fonction

nome e finzione

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
TD003 Konformitätserklärung_16-767 Rev 09.00	09.00	M. Lips / 2023-01-23	Michael Krix 2023-01-23	---	1 / 1