

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach Verordnung (EU) 2017/745

Hersteller <i>Manufacturer</i>	MK medical GmbH & Co. KG Jahnstraße 14 78576 Emmingen-Liptingen / Germany
Hersteller-SRN <i>Manufacturer-SRN</i>	DE-MF-000011010
Produkte <i>Devices</i>	Orthopädische Implantate – Kirschner Drähte <i>Orthopaedic Implants – Kirschner Wires</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	42514627xKB00000xxUM
Klassifizierung <i>Risk Classification</i>	Risikoklasse IIb nach Anh. VIII, VO (EU) 2017/745 <i>Risk Class IIb acc. Ann. VIII, VO (EU) 2017/745</i>
MDA/MDN Code nach VERORDNUNG (EU) 2017/2185 <i>MDA/MDN Code acc. REGULATION (EU) 2017/2185</i>	MDN 1102 – Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate <i>MDN 1102 - Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Zusätzlicher MDS Code nach VERORDNUNG (EU) 2017/2185 (wo anwendbar) <i>Additional MDS Code acc. REGULATION (EU) 2017/2185 (where applicable)</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
GMDN Code <i>GMDN Code</i>	35685 - Fixation device, internal, wire <i>35685 - Fixation device, internal, wire</i>
EMDN Code <i>EMDN Code</i>	P09120301 - Kirschner bone wires
Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Kirschner Drähte der MK medical GmbH & Co. KG dienen zur geschlossenen Reposition und Fixierung einer Fraktur mittels eines rotierenden Bohrdrahtes (Kirschner-draht) sowie zur operativen Frakturbehandlung durch: <ul style="list-style-type: none"> - perkutane intramedulläre Schienung - perkutane „Spickung“ also Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner Drahtes, wenn möglich mit Fixierung des Drahtes in der gegenüberliegenden Kortikalis
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Route</i>	VO 2017/745, Anhang IX Kapitel I und III <i>VO 2017/745, Annex IX, Section I and III</i>
Benannte Stelle <i>Notified Body</i>	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart / Germany Notified Body Code: 0483
Registriernummer: <i>Registration No.:</i>	D1243500013

Wir erklären hiermit unter eigener Verantwortung, dass oben angegebenen und im Anhang gelisteten Produkte den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen. Ein Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Einbezug der oben genannten Benannten Stelle durchgeführt.

We hereby declare under our sole responsibility that the medical devices specified above and listed in the attached device list meet the provisions of the Council Regulation 2017/745 for Medical Devices. Conformity Assessment has been performed under supervision of the Notified Body specified above.

Ferner bestätigen wir, dass die Produkte den folgenden harmonisierten Standards entspricht:

We further declare that the products complies with the following harmonized standards:

DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 17664-1

Die gelisteten Produkte können daher mit der Kennung **CE**0483 legal in Verkehr gebracht werden.

*The devices may therefore be placed into market labelled with **CE**0483*

Diese Erklärung ist gültig bis einschließlich 05.04.2027

This Declaration is valid for all manufactured devices specified in the attached list until 2027-04-05

Emmingen-Liptingen

Ort / Place

18.12.2023

Datum / Issue Date

Michael Krix

Geschäftsführung / CEO