

EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

We,

Wir,

MK medical GmbH

Jahnstraße 14

78576 Emmingen-Liptingen

Deutschland

Single Registration Number DE-MF-000011010

(SRN):

herewith declare under our sole responsibility that the medical devices:

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte:

Container, Accessories*

*Container, Zubehör**

* The complete device list is enclosed in Annex A

* Die vollständige Produktliste ist in Anhang A aufgeführt

Basic UDI-DI

Basis UDI-DI

Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>	Intended Purpose <i>Zweckbestimmung</i>
42514627BDB00000xxB4	<ul style="list-style-type: none">The sterilisation containers are intended for loading with medical devices that are sterilised. Sterilisation and storage of the enclosed products is made possible and ensured until they are used.Die Sterilgutcontainer sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte wird ermöglicht und sichergestellt, bis diese zur Anwendung kommen.

- ▶ have been manufactured under consideration of European Regulation (EU) 2017/745
- ▶ have been assessed acc. to Regulation (EU) 2017/745, Annex IV – EU Declaration of Conformity
- ▶ have been classified acc. to Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII - Classification Rules
- ▶ are conform to all applicable general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745

- ▶ hergestellt wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745
- ▶ bewertet wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV – EU-Konformitätserklärung
- ▶ klassifiziert wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII – Klassifizierungsregeln
- ▶ konform sind mit allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745

101-000_Container_Zubehör 101-000_Container_Accessories			
Ausgabedatum: Issue Date:	13.02.2025	Revision: Revision:	01

and may therefore be placed into the market, labelled with:

und somit auf den Markt gebracht werden dürfen, gekennzeichnet mit:



This Declaration of Conformity is valid from 13.02.2025 to 13.02.2030

Diese Konformitätserklärung ist gültig von 13.02.2025 bis 13.02.2030

Relevant harmonized standards and common specifications:

Relevante harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen:

- DIN EN ISO 10993-10 :2023
- DIN EN ISO 10993-18 :2024
- DIN EN ISO 10993-23 :2021
- DIN EN ISO 11737-1 :2021
- DIN EN ISO 11737-2 :2020
- DIN EN ISO 13485 :2021
- DIN EN ISO 14971 :2022
- DIN EN ISO 15223-1 :2022
- DIN EN ISO 17664-1 :2021
- DIN EN ISO 17664-2 :2024

Medical devices classification(s) and nomenclature(s) summary:

Klassifizierung der Medizinprodukte und Nomenklatur(en):

EMDN-Code EMDN-Code	Description Beschreibung	Rule Regel	Class Klasse
S010401	TRAYS, BASKETS, TUBS FOR STERILISATION AND THEIR COMPONENTS	1	I

Emmingen-Liptingen

Place / Ort

13.02.2025

Issue Date / Datum

Jakob Denzel, PRRC

101-000_Container_Zubehör
101-000_Container_Accessories

Ausgabedatum: <i>Issue Date:</i>	13.02.2025	Revision: <i>Revision:</i>	01
--	------------	--------------------------------------	----

Annex A / Anhang A / Annexe A / Bilag A / A pielikums / Priloga A

Article N° <i>Artikelnummer</i>	Class <i>Klasse</i>	Rule <i>Regel</i>	EMDN <i>EMDN</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	ID IU <i>ID IU</i>	Basic UDI-DI <i>Basis-UDI-DI</i>
MK-1750	I	1	S010401	04251462706320	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1900	I	1	S010401	04251462706269	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1910	I	1	S010401	04251462706276	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1911	I	1	S010401	04251462731476	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1912	I	1	S010401	04251462707693	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1913	I	1	S010401	04251462731483	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1914	I	1	S010401	04251462731490	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1915	I	1	S010401	04251462731506	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1916	I	1	S010401	04251462706283	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1917	I	1	S010401	04251462731513	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1918	I	1	S010401	04251462707709	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1919	I	1	S010401	04251462731520	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1920	I	1	S010401	04251462707716	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1921	I	1	S010401	04251462731537	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1922	I	1	S010401	04251462731544	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1923	I	1	S010401	04251462706290	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1924	I	1	S010401	04251462731551	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1925	I	1	S010401	04251462707723	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1926	I	1	S010401	04251462731568	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1927	I	1	S010401	04251462731575	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1928	I	1	S010401	04251462731582	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1929	I	1	S010401	04251462731599	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1930	I	1	S010401	04251462731605	IU002-01	42514627BDB00000xxB4

101-000_Container_Zubehör
101-000_Container_Accessories

Ausgabedatum: <i>Issue Date:</i>	13.02.2025	Revision: <i>Revision:</i>	01
--	------------	--------------------------------------	----

Article N° <i>Artikelnummer</i>	Class <i>Klasse</i>	Rule <i>Regel</i>	EMDN <i>EMDN</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	ID IU <i>ID IU</i>	Basic UDI-DI <i>Basis-UDI-DI</i>
MK-1931	I	1	S010401	04251462706306	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1932	I	1	S010401	04251462723020	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1933	I	1	S010401	04251462731612	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1934	I	1	S010401	04251462731629	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1935	I	1	S010401	04251462731636	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1936	I	1	S010401	04251462731643	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1937	I	1	S010401	04251462731650	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1938	I	1	S010401	04251462731667	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1939	I	1	S010401	04251462731674	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1940	I	1	S010401	04251462731681	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1941	I	1	S010401	04251462731698	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1942	I	1	S010401	04251462731704	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1943	I	1	S010401	04251462731711	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1944	I	1	S010401	04251462706313	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1945	I	1	S010401	04251462731728	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1946	I	1	S010401	04251462731735	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1947	I	1	S010401	04251462731742	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1948	I	1	S010401	04251462710600	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1949	I	1	S010401	04251462731759	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1950	I	1	S010401	04251462731766	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1951	I	1	S010401	04251462731773	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1952	I	1	S010401	04251462731780	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1953	I	1	S010401	04251462731797	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-1954	I	1	S010401	04251462731803	IU002-01	42514627BDB00000xxB4

101-000_Container_Zubehör
101-000_Container_Accessories

Ausgabedatum: <i>Issue Date:</i>	13.02.2025	Revision: <i>Revision:</i>	01
--	------------	--------------------------------------	----

Article N° <i>Artikelnummer</i>	Class <i>Klasse</i>	Rule <i>Regel</i>	EMDN <i>EMDN</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	ID IU <i>ID IU</i>	Basic UDI-DI <i>Basis-UDI-DI</i>
MK-1955	I	1	S010401	0425146271514 8	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-2000	I	1	S010401	0425146273181 0	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-2008	I	1	S010401	0425146273182 7	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-2010	I	1	S010401	0425146273183 4	IU002-01	42514627BDB00000xxB4
MK-2015	I	1	S010401	0425146273184 1	IU002-01	42514627BDB00000xxB4