

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

Hersteller <i>Manufacturer</i>	MK medical GmbH 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>	42514627STx-KB00000xxWJ
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 MDA/MDN Code acc. REGULATION (EU) 2017/2185	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>	MDS 1005 – sterile Produkte <i>MDS 1005 – sterile devices</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>	D1243500015



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 wir ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt haben, welches den folgenden, harmonisierten Standards entspricht:
We further declare that we have implemented a quality management system which complies with the following harmonized standards:

EN ISO 13485

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 CE0483

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

M.09.2025

Datum / Issue Date

Michael Krix

Geschäftsführung / CEO