



Solingen

RÜTTGERS

OTTO RÜTTGERS GmbH & Co. KG
Roonstraße 17-19
42699 Solingen
Germany
Telefon: (+ 49) 212-33 09 83
E-Mail: info@otto-rue ttgers.com

EG-Konformitätserklärung

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC Declaration of conformity

according to annex VII of the Council Directive 93/42/EEC on medical devices

Wir, OTTO RÜTTGERS GmbH & Co. KG, erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte:
We, OTTO RÜTTGERS GmbH & Co. KG, declare under our sole responsibility that the products:

Sterile Einmal-Skalpellklingen Sterile Disposable Scalpel Blades

Basis-UDI-DI Basic UDI-DI	426015917SCALPELBLADE00QQ	UMDNS Code	12-252
Risikoklasse Risk class	Ila	Regel rule	6

den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.
meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.

Liste der betroffenen Produkte siehe Anhang.
See appendix for list of affected products.

Diese Konformitätserklärung verfällt spätestens am 27.05.2024.
This Declaration of Conformity will expire on 2024-05-27 at the latest.

Single Registration Number (SRN):	MF-000005121
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity Assessment Procedure:	Anhang VII + Anhang V Annex VII + Annex V
Benannte Stelle, Name: Notified Body, name:	Medcert GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
Benannte Stelle, Kennnummer: Notified Body, identification number:	0482
Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en): Identification of the certificate(s) issued:	0703DE414191206
Name des Unterzeichners: Name of the person who signed:	Jürgen Graul
Funktion des Unterzeichners: Function of the person who signed:	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Artikel 15, MDR) Person responsible for regulatory compliance (Article 15, MDR)
Ort der Ausstellung: Place of issue:	Solingen, Germany
Datum der Ausstellung: Date of issue:	2021-05-25

Jürgen Graul



Solingen

RÜTTIGERS

Anhang: Liste der betroffenen Produkte
Appendix: List of affected products

UDI-DI	REF	Produkt
04260159176100	10-255-11	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 11, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176117	10-255-12	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 12, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176131	10-256-12	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 12D, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176155	10-256-15	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 15C, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176148	10-255-15	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 15E, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176209	10-255-25	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 25, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176254	40-811	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 11, rostfrei, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176261	40-812	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 12, rostfrei, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176278	40-812B	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 12D, rostfrei, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176285	40-815	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 15, rostfrei, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176292	40-815C	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 15C, rostfrei, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.
04260159176353	40-825	Einmal-Skalpellklingen EN 27740, Fig. 25, rostfrei, VE = 100, Distribution Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.