

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Wir
Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Deutschland
SRN: DE-MF-000007048

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen

We
Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Germany
SRN: DE-MF-000007048

declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 21.02.2022

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung /
Vice-President Research and
Development:

21.02.2022



Jens Rennert

Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs /
Director Global Regulatory Affairs:

21.02.2022



Ute Greiner

Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:

21.02.2022



Wulf Brunow

Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i> | Produkt- und Handelsname <i>Product and trade name</i> | Risikoklasse <i>Risk class</i> |
|---|---|-----------------------------------|
| 8866.956 | ACL-HAMMER GL 248MM ACL HAMMER TL 248MM | I |

Basis UDI-DI / 405520722052019-0017831GB
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zum Ein- bzw. Ausschlagen von Handinstrumenten in Knochen oder Knorpel.

Intended use

The products serve to hammering in or out hand-held instruments in bones or cartilage.