

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, 19.07.2021

Datum / Date:

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

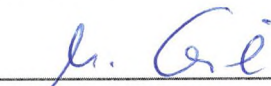
28.07.2021

Unterschrift / Signature:


Jens Rennert

Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs /
Director Global Regulatory Affairs:

02.08.2021


Ute Greiner

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

30.07.2021


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>
5514101	PERFORMANCE HD KAMERA CONTROLLER <i>PERFORMANCE HD CAMERA CONTROLLER</i>	I
5521101	FLEX HD KAMERA CONTROLLER <i>FLEX HD CAMERA CONTROLLER</i>	I
5522101	D KAMERA CONTROLLER <i>D CAMERA CONTROLLER</i>	I
5525101	LOGIC HD KAMERA CONTROLLER <i>LOGIC HD CAMERA CONTROLLER</i>	I
5525105	LOGIC HD KAMERA CONTROLLER <i>LOGIC HD CAMERA CONTROLLER</i>	I
5525106	LOGIC HD KAMERA CONTROLLER <i>LOGIC HD CAMERA CONTROLLER</i>	I
5525107	LOGIC HD KAMERA CONTROLLER <i>LOGIC HD CAMERA CONTROLLER</i>	I
5525108	LOGIC HD KAMERA CONTROLLER <i>LOGIC HD CAMERA CONTROLLER</i>	I
5525201	LOGIC HD LITE KAMERA CONTROLLER <i>LOGIC HD LITE CAMERA CONTROLLER</i>	I
5525301	LOGIC 4K KAMERA CONTROLLER <i>LOGIC 4K CAMERA CONTROLLER</i>	I

Basis UDI-DI /
Basic UDI-DI:

405520724072019-0017684N6

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Darstellung des über ein starres oder flexibles Endoskop erzeugten Bildes des Körperinneren.

Intended use

The products serve to display an image of the inside of the body generated via a rigid or flexible endoscope.