

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der unten gelisteten Produkte in der gelieferten Ausführung für die Gültigkeitsdauer unseres Zertifikates (Zertifikat-Registrier-Nr. 056411 MR5; Zertifikat-ID 170691079) bis zum 08.04.2024, in Einklang mit den Anforderungen der MDD 93/42/EWG – Anhang VII in Verbindung mit Anhang V. Die Produkte entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der MDD 93/42/EWG und werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility the conformity of below listed products as delivered. They are in compliance with the requirements of the MDD 93/42/EEC – Annex VII in connection with Annex V for the validation period of our certificate (certificate registration no. 056411 MR5; certificate unique ID 170691079) until 2024/04/08. The products are in accordance to the corresponding regulations of the MDD 93/42/EEC and they are CE-marked.

Produkt / Product	Klasse/ Class	Regel/ Rule	UMDNS
• Inflationspumpen und Zubehör / Inflation Devices and Accessories	Is	1	17-541
• Choanal Ballonkatheter / Choanal Balloon Catheters	Is	5	10-723
• Epistaxis Ballonkatheter / Epistaxis Balloon Catheters	Is	5	16-432
• Ballonkatheter für Tuba Eustachii / Catheters for Eustachian Tube	Is	5	10-718
• Sterilabdeckungen für Mikroskope und Medizintechnische Geräte / Sterile Drapes for Microscopes and Technical Medical Devices	Is	1	12-535
• Sterile Septumschienen (mit oder ohne Luftweg, Produkte gefertigt aus FEP oder Silikon) / Sterile Septum Splints (with or without Airway, products made from FEP or Silicone)	Is	5	15-063
• Expandierende Produkte zur Absorption von Körperflüssigkeiten und Sekreten in Wundhöhlen, gefertigt aus Polyvinylalkohol (PVA) / Expanding Products suitable for the Absorption of Body Fluids and Secretions in deep Cavity Wounds made of Polyvinylalcohol (PVA)	Is	5	17-926

### Benannte Stelle / Notified Body:

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main - CE 0297

SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH  
 Burghof 14  
 51491 Overath / Germany

Overath, 2021-05-25



**SPIGGLE & THEIS**  
 Medizintechnik GmbH  
 Burghof 14 · 51491 Overath · Germany  
 Phone: 0049 2206 90 81 - 0  
 info@spiggle-theis.com  
 www.spiggle-theis.com

Dr. Martina Zell  
 (Head of Regulatory & Clinical Affairs)