

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung

We herewith declare under our sole responsibility, that our medical devices of product group
Wir erklären hiermit unter eigener Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte der Produktgruppe

	UMDNS-Code	UMDNS-Description UMDNS-Bezeichnung	Class Klasse	Rule Regel
Stone Retrieval Devices Steinfanginstrumente	17-574	Retrieval Basket urological stone Fangkörbchen Harnstein	Is	5
	16-261	Stone Retrieval Device urological application Steinentferner Harnleiter		
	15-629	Retrieval Basket biliary stone Fangkörbchen Gallenstein		

are conform to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and may therefore be labelled with CE 0297 and placed into market. The conformity assessment of the devices as well as the certification of our management system according to MDD 93/42/EEC Annex II has been performed by the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt / Main, Germany, ID-number 0297.

konform sind mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und somit mit CE 0297 gekennzeichnet und von uns in Verkehr gebracht werden dürfen. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte sowie die Zertifizierung unseres Managementsystems nach RL 93/42/EWG, Anhang II, wurde von der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt / Main, Deutschland, Kennnummer 0297, durchgeführt.

EC Certificate No. EG Zertifikat Nr.	170733961	Valid until gültig bis	2024-03-21
Quality Management System according to DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2017-07 Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2017-07	170717930	Valid until gültig bis	2022-03-21


The devices are sterile.
Die Produkte sind steril.

This declaration has been issued in the name of EPflex GmbH by CEO and is valid for all products mentioned above from the issue date of this declaration and until the expiry date of the EC Certificate mentioned above.

Diese Erklärung wurde im Namen der Firma EPflex GmbH durch die Geschäftsführung ausgestellt und ist für die oben aufgeführten Produkte ab dem Ausstellungsdatum und bis zum Ablauf der oben genannten EG Zertifikats gültig.

30.03.2021

Date / Datum


Dr. Johannes Uihlein – CEO / Geschäftsführung

Annex to Declaration of conformity
Anhang zur Konformitätserklärung

Artikel Nr. EPflex <i>Part no. EPflex</i>	Benennung <i>Description</i>	Artikel Nr. IMP <i>Part no. IMP</i>
42010717	Tipless basket 4x0028LS-11-EL/120 1.8 EPsys-schwarz-IMP steril	131001860120
47012365	Tipless basket 4x0024LS-10-EL/120/2.0-double-tube-IMP-steril	131000200120
42010736	Steinfangkörbchen 6x006-17-EL/120/2.5 EPsys-schwarz-IMP steril	131012560120
44011638	Steinfangkörbchen 4x012-15-C/65/4.5Fr.-Torquer-steril	S131214542065
44011639	Steinfangkörbchen 4x012-15-C/090/4.5Fr.-Torquer-steril	S131214542090
44011644	Steinfangkörbchen 4x009-10-C/90/3Fr.-Torquer-steril	S131213041090
44011645	Steinfangkörbchen 4x009-10-C/65/3Fr.-Torquer-steril	S131213041065
42010788	Steinfangkörbchen 4x009-10-C/090/3Fr. EPsys-schwarz-IMP steril	131013041090
49008528	Sicherheitskörbchen 4x006-12-CS/090/2.0Fr-EPsys-schwarz-IMPster	131012041090
48012546	Thriller 3x0028-11/120/1.5 EPsys-steril-IMP	131000215120
48012547	Thriller 3x0040-11/120/2.0 EPsys-steril-IMP	131000220120

Deklaracja zgodności

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że nasze wyroby medyczne z grupy produktowej:

	Kod UMDNS	Opis UMDNS	Klasa	Reguła
Urządzenia do usuwania kamieni	17-574	Koszyk do usuwania kamieni	Is	5
	16-261	Koszyk do usuwania kamieni urologicznych		
	15-629	Koszyk do usuwania kamieni żółciowych		

są zgodne z Podstawowymi Wymaganiami Dyrektywy dotyczącej Urządzeń Medycznych 93/42/EEC Załącznik I i dlatego mogą być oznakowane znakiem CE 0297 i wprowadzone na rynek. Ocena zgodności urządzeń oraz certyfikacja naszego systemu zarządzania zgodnie z MOD 93/42/EEC załącznik II została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt nad Menem, Niemcy, numer identyfikacyjny 0297.

Certyfikat CE Nr. **170733961** Ważny do **2024-03-21**

System zarządzania jakością DIN EN ISO **170717930** Ważny do **2022-03-21**
13485:2016 + AC:2017-07

Produkty są sterylne

Niniejsza deklaracja została wydana w imieniu EPflex GmbH przez CEO i jest ważna dla wszystkich produktów wymienionych powyżej od daty wydania tej deklaracji i do daty wygaśnięcia wspomnianego powyżej certyfikatu WE.

30.03.2021

Data

/ podpis nieczytelny /

Dr. Johannes Uihlein - CEO

EPFlex logo

Aneks do Deklaracji Zgodności

Numer EPflex	Opis	Numer IMP
42010717	Koszyk 4x0028LS-11-EL/120 1.8 EPsys-czarny-IMP-sterylny	131001860120
47012365	Koszyk 4x0024LS-10-EL/120/2,0- podwójna rurka-IMP-sterylny	131000200120
42010736	Koszyk do usuwania kamieni 6x006-17-EL/120/2,5 EPsys-czarny-IMP sterylny	131012560120
44011638	Koszyk do usuwania kamieni 4x012-15-C/65/4,5Fr. – obrotowy- sterylny	S131214542065
44011639	Koszyk do usuwania kamieni 4x012-15-C/090/4,5Fr.- obrotowy-sterylny	S131214542090
44011644	Koszyk do usuwania kamieni 4x009-10/C/90/3Fr.- obrotowy-sterylny	S131213041090
44011645	Koszyk do usuwania kamieni 4x009-10/65/3Fr.-obrotowy-sterylny	S131213041065
42010788	Koszyk do usuwania kamieni 4x009-10-C/090/3Fr.EPsys-czarny-IMP sterylny	131013041090
49008528	Koszyk do usuwania kamieni 4x006-12-CS/090/2,0Fr.-Epsys-czarny-IMP sterylny	131012041090
48012546	Koszyk 3x0028-11/120/1,5 Epsys- sterylny-IMP	131000215120
48012547	Koszyk 3x0040-11/120/2,0 EPsys-sterylny-IMP	131000220120

EPflex Feinwerktechnik GmbH · Im Schwöllbogen 24 · 72581 Dettingen an der Erms · Germany · T +49 7123 9784-0 · F +49 7123 9784-22 · epflex.com

