

EU-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Die Ausstellung dieser Konformitätserklärung erfolgt unter der alleinigen Verantwortung von
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of

SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
Burghof 14
51491 Overath – Germany.

SRN (Single Registration Number):	DE-MF-000006647
Basic UDI-DI:	4250381815A0101EM
Produktgruppe / <i>Product group</i> :	Silikonfolie / <i>Silicone Sheeting</i>
Produkt Bezeichnung und Referenz Nr. / <i>Device Description and Refence no:</i>	Siehe Anhang 1 / <i>See annex 1</i>
Zweckbestimmung / <i>Intended use</i> :	Siehe Anhang 1 / <i>See annex 1</i>
Klassifizierung / <i>Classification</i> :	Siehe Anhang 1 / <i>See annex 1</i>

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen.

With the present Declaration of Conformity, we hereby declare under our sole responsibility, that the above-mentioned medical devices meet the essential safety- and performance requirements, defined in annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde selbstständig durchgeführt nach Art 52, Abs. 7 und Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anh. II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt haben und aufrechterhalten.

The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.

Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist unter QM_VO_0720_106 Normenliste auf Anfrage verfügbar.

A complete listing of the applied laws, standards and directives is available with reference QM_VO_0720_106 Normenliste upon request.



Thomas Nüsse
Head of QM & RA
PRRC

Overath, 09.02.2023

Place and date (dd.mm.yyyy) of issue

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.
This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.

Basis-UDI-DI/ <i>Basic UDI-DI</i>	Referenz Nr./ <i>Reference no.</i>	Produktbezeichnung/ <i>Device Description</i>	Klassifizierung/ <i>Classification</i>	Zweckbestimmung/ <i>Intended use</i>
4250381815A0101EM	1780100-B	Silikonfolie, unsteril, blau, 300 x 300 x 1,0 mm (900 cm²), Härte 80 Shore, 1 Stück <i>Silicone Sheeting, non-sterile, blue, 300 x 300 x 1.0 mm (900 cm²), 80 shore, 1 piece</i>	I (unsteril) gem. Regel Nr. 5, Spiegelstrich 2: Invasiv - kurzzeitig ≤ 30 Tage. Kein aktives Produkt - nicht zur Anwendung mit anderen Produkten bestimmt. I (non-sterile) in acc. with rule no. 5, bullet point 2: Invasive - short term ≤ 30 days. Non-active product - not intended for use together with other products.	Silikonfolie für den HNO-Bereich bzw. die Kopf- und Halschirurgie zur Anwendung nach rhino-und otochirurgischen Eingriffen, wie zum Beispiel bei Nasenscheidewandoperationen, Tympanoplastiken und plastischen Operationen der Nase und der Gehörmuschel. Sie dient zur Re-Epithelisierung, Hämostase, Stabilisierung, Prävention von Adhäsionen bzw. Synechien und Behandlung von Narben bzw. Keloidbehandlung. <i>Silicone sheeting for the fields of ENT resp. head and neck surgery for usage after rhino- and otosurgical procedures, such as nasal septum surgery, tympanoplasty and plastic surgery of the nose and the auricle. It serves for re-epithelialization, hemostasis, stabilization, prevention of adhesions respective synechiae and treatment of scars respective keloids.</i>
	1760100	Silikonfolie, transparent, 60 Shore, 300x300x1,0 mm <i>Silicone Sheeting, transparent, 60 shore, 300x300x1.0 mm</i>		
	1760100-B	Silikonfolie, unsteril, blau, 300x300x1,0 mm (900 cm²), Härte 60 Shore <i>Silicone Sheeting, non-sterile, blue, 300x300x1.0 mm (900 cm²), 60 shore</i>		
	1762100-SU	Silikonfolie, transparent, 60 Shore, 70x55x1,0 mm, 25 Stück/Box <i>Silicone sheeting, transparent, 60 shore, 70x55x1.0 mm, 25 pieces/box</i>		
	1762100-BSU	Silikonfolie, blau, 60 Shore, 70x55x1,0 mm, 25 Stück/Box <i>Silicone sheeting, blue, 60 shore, 70x55x1.0 mm, 25 pieces/box</i>		
	1762100-BSU-100	Silikonfolie, blau, 60 Shore, 70x55x1,0 mm, 100 Stück/Box <i>Silicone sheeting, blue, 60 shore, 70x55x1.0 mm, 100 pieces/box</i>		