Konformitätserklärung/Declaration of conformity

gemäß der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und folgende Änderungen/
according to directive 93/42/EEC and subsequent amendments

Yellow`s medical instruments GmbH,
Max-Planck Str. 3
12489 Berlin
Deutschland

Dieses Dokument hat nur Gültigkeit in Verbindung mit Anhang I : Angaben zum Produkt / This document is only valid in connection with appendix I: Details on the product

Wir, erklären als Hersteller hiermit in alleiniger Verantwortung, dass / We hereby declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device

Surgical instruments, single use

für alle aufgeführten Chargennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation **Ausgabestand A** seit dem **11/2020** hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind

for all batch numbers which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation **Issue A** since **11/2020** and are documented in the general batch survey

der **Klasse IIa** (Regel 6 des Anhang IX – 93/42/EWG)/ of **class IIa** medical device (rule 6 of annex IX – 93/42/EEC)

allen Anforderungen der **Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG** und folgende Änderungen entspricht, die anwendbar sind /
meets all the provisions of the **directive 93/42/EEC** and subsequent amendments which apply to it

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VI in Verbindung mit Anhang VII Abschnitt 3 geführt.
Proof of conformity is mentioned in Annex VI in connection with Annex VII part 3.

Die Einhaltung der Anforderungen wurde überprüft von der / The compliance with the requirements was confirmed by

Diese Konformitätserklärung ist gültig für ein Jahr ab Unterschrift/ This declaration is valid for one year from Signature

Notified Body: **ICIM S.P.A.**
Kennnummer / Identification Number: **0425**

Berlin,



……11.07.2024……..

Anhang I zur Konformitätserklärung/
Appendix I to Declaration of conformity

Yellow`s medical instruments GmbH,
Max-Planck Str. 3
12489 Berlin
Deutschland

Anhang I / Appendix I

Angaben zum Produkt/ Details on the Product
Surgical instruments, single use

Artikel Nummer	Kunden Artikel Nr.	Beschreibung	Handelsname	UDI
SUBBD0277	001-010-1004	Anatomische Pinzette Fein 145 mm	Pinzetten Klasse IIa	4055447002847
SUBBD5111	001-010-1016	Pinzette nach Adson chirurgisch 1:2 Zähne, 12 cm	Pinzetten Klasse IIa	4055447002878
SUBBD9644	001-010-1020	Splitterpinzette gerade 95 mm	Pinzetten Klasse IIa	4055447000416
SUBBC4244	001-011-1034	Chirurgische Schere spitz/stumpf gebogen 145 mm	Scheren Klasse IIa	4055447002656
SUBBC3244	001-011-1031	Chirurgische Schere spitz/stumpf gerade 145 mm	Scheren Klasse IIa	4055447002618
SUBBC3444	001-011-1029	Chirurgische Schere spitz/spitz gerade 145 mm	Scheren Klasse IIa	4055447002670
SUBBC3144	001-011-1032	Chirugrische Schere stumpf, 14,5 cm	Scheren Klasse IIa	4055447000256
SUBBD0477	001-010-1001	Anatomische Pinzette Standard 145 mm	Pinzetten Klasse IIa	4055447000409
SUBBD5577	001-010-1009	Chirurgische Pinzette Standard 1:2 Zähne, 14,5 cm	Pinzetten Klasse IIa	4055447000362
SUBBC0611	001-011-1027	Iris&Ligaturschere spitz/spitz gebogen, 10cm	Scheren Klasse IIa	4055447003127
SUEEM1500	001-021-1155	Hakenzange n. Schröder 25,0 cm	Zange Klasse IIa	4055447006456
SUOOK0811	001-017-1143	Nasenspekulum nach Kilian 30mm	Spekula	4055447001079
SUBBC1777	001-011-1052	Präparierschere nach Jameson 150 mm	Schere IIa	4055447004872

Berlin,……

……..