



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DECLARATION OF CONFORMITY)

Gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
(According to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Medicon eG
Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
GERMANY

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die **Medizinprodukte gemäß Anhang**
(Declares in sole responsibility, that the medical devices according to the appendix)

Risikoklasse (risk class) 2b

auf die sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm/en und/oder
normativen Dokumenten übereinstimmt:
(To which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) and/or
normative documents)

**Die Medizinprodukte entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.
Das Konformitätsbewertungsverfahren für die Medizinprodukte wurde nach Anhang II ohne (4) der
Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.**

(The medical devices conform to the relevant provisions of Council Directive 93/42/EEC.
The conformity assessment procedure of the medical devices has been performed according to
annex II excluding (4) of the Council Directive 93/42/EEC)

gültig bis (valid until): 2024-05-26

Ort (City): 78532 Tuttlingen

Datum (Date): 2021-05-17

Andreas Burger
General Manager

medicon[®]
Medicon eG
D - 78532 Tuttlingen • Gänsäcker 15
T - 78509 Tuttlingen • P.O. Box 4455

Dr. Thorsten Kurz
Director of Quality Management
and Regulatory Affairs

[Die Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit bei einer nicht autorisierten oder bei einer durch die Medicon eG durchgeführten, nachweisbaren Änderung der genannten Produkte.
This Declaration of Conformity loses its validity in case of an unauthorised or if Medicon eG undertakes a verifiable change of the mentioned products]
[IIa/ IIb/ III] [Benannte Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany, Ident.-Nr. 0123.
Notified Body of the conformity assessment procedure: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, Identification no.: 0123.]

Article	Description German	Description English	UDI-DI	UMDNS Code	UMDNS Term German	UMDNS Term English	Reg.-Nr. (Reg.-No.)	Risk class MDD 93/42/EEC Annex IX
76.10.70	Kirschner Bohrer Ø 2.0mm 15cm Tr/rd P/10	Kirschner wire Ø 2.0mm 15cm tr/rd p/10	4046826326678	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.72	Kirschner Bohrer Ø 2.2mm 15cm Tr/rd P/10	Kirschner wire Ø 2.2mm 15cm tr/rd p/10	4046826326685	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.75	Kirschner Bohrer Ø 2.5mm 15cm Tr/rd P/10	Kirschner wire Ø 2.5mm 15cm tr/rd p/10	4046826326692	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.78	Kirschner Bohrer Ø 0.8mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 0.8mm 15cm tr/tr p/10	4046826326708	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.79	Kirschner Bohrer Ø 0.9mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 0.9mm 15cm tr/tr p/10	4046826326715	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.80	Kirschner Bohrer Ø 1.0mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.0mm 15cm tr/tr p/10	4046826326722	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.81	Kirschner Bohrer Ø 1.1mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.1mm 15cm tr/tr p/10	4046826326739	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.82	Kirschner Bohrer Ø 1.2mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.2mm 15cm tr/tr p/10	4046826326746	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.83	Kirschner Bohrer Ø 1.3mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.3mm 15cm tr/tr p/10	4046826326753	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.84	Kirschner Bohrer Ø 1.4mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.4mm 15cm tr/tr p/10	4046826326760	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.85	Kirschner Bohrer Ø 1.5mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.5mm 15cm tr/tr p/10	4046826326777	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.86	Kirschner Bohrer Ø 1.6mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.6mm 15cm tr/tr p/10	4046826326784	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.87	Kirschner Bohrer Ø 1.7mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.7mm 15cm tr/tr p/10	4046826326791	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.88	Kirschner Bohrer Ø 1.8mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.8mm 15cm tr/tr p/10	4046826326807	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.89	Kirschner Bohrer Ø 1.9mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 1.9mm 15cm tr/tr p/10	4046826326814	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.90	Kirschner Bohrer Ø 2.0mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 2.0mm 15cm tr/tr p/10	4046826326821	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.92	Kirschner Bohrer Ø 2.2mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 2.2mm 15cm tr/tr p/10	4046826326838	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.10.95	Kirschner Bohrer Ø 2.5mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 2.5mm 15cm tr/tr p/10	4046826326845	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.11.00	Kirschner Bohrer Ø 3.0mm 15cm Tr/Tr P/10	Kirschner wire Ø 3.0mm 15cm tr/tr p/10	4046826326852	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.11.08	Kirschner Bohrer Ø 0.8mm 23cm Tr/fl P/10	Kirschner wire Ø 0.8mm 23cm tr/flat p/10	4046826326869	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.11.09	Kirschner Bohrer Ø 0.9mm 23cm Tr/fl P/10	Kirschner wire Ø 0.9mm 23cm tr/flat p/10	4046826326876	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.11.10	Kirschner Bohrer Ø 1.0mm 23cm Tr/fl P/10	Kirschner wire Ø 1.0mm 23cm tr/flat p/10	4046826326883	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b
76.11.11	Kirschner Bohrer Ø 1.1mm 23cm Tr/fl P/10	Kirschner wire Ø 1.1mm 23cm tr/flat p/10	4046826326890	16-104	Draht, Knochen	Wire, Bone	DE/CA39/801/291Ä	2b