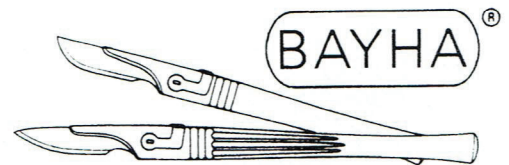


Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745
acc. to Annex IV of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745



Wir, die Firma
We, the company

C. Bruno Bayha GmbH
Medizintechnik **BAYHA**® - Skalpelle
Dr. Karl-Storz-Straße 14
78532 Tuttlingen

SRN: DE-MF-000005842
SRN: DE-MF-000005842

erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur MDR- Verordnung.
declare the conformity to the above mentioned MDR-Regulation under our sole responsibility.

BASIS UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C: **PP02542BSKS.V010324**
Basic UDI DI according to Annex VI Part C:

Produktidentifizierung:
BAYHA-Skalpellklingen, steril (Figur/Nr.) **11, 12, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29**
Product identification:
BAYHA blades, sterile (figure/no.)

Zweckbestimmung: **Sterile Bayha-Skalpellklingen sind für die Aufnahme in aufbereitete Bayha-Skalpellgriffe vorgesehen. Sterile Bayha-Skalpelle sind zur Hautinzision (Hautoberflächenschnitte) am menschlichen Körper bestimmt.**
Purpose: Sterile Bayha scalpel blades are intended for inclusion in reprocessed Bayha scalpel handles.
Sterile Bayha scalpels are intended for skin incision (skin surface incision) on the human body.

Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln: **Klasse IIa, Regel 6**
The risk class of the product according to the rules described in Appendix VIII: **Class IIa, rule 6**

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der MDR-Verordnung.
The above mentioned product is a medical device according to article 2 (1) of the MDR Regulation.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR-Verordnung.
It fulfils the basic safety and performance requirements according to Annex I of the MDR Regulation.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der MDR-Verordnung, dem Stand der Technik sowie den harmonisierten Normen wurden eingehalten.
Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the MDR Regulation, the state of the art and the harmonized standards have been complied with.

Zertifizierstelle für Qualitätsmanagementsystem &
Benannte Stelle für Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang XI Teil A **mdc medical device certification GmbH**
Certification Body for quality management system &
Notified Body for conformity assessment procedure according to Annex XI Part A

Kennnummer Benannte Stelle: **0483**
Identification Number Notified Body:

Die sterilen BAYHA-Skalpellklingen tragen das CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle basierend auf der EU-Qualitätssicherungsbescheinigung:
Sterile BAYHA blades are CE marked with number of the notified body based on the following EU Quality Assurance Certificate:

Zertifikat Nr. **D1495700002** gültig bis/ valid until: **2028-05-23**
Certificate No.

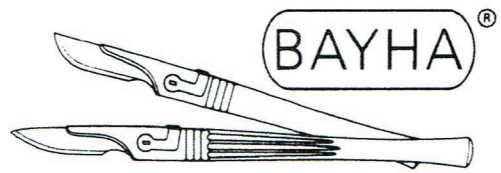
Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.
The declaration is valid with the date of the signature.

Ort/City: Tuttlingen

Datum/Date: 05.10.2023

Name/ name **Stefan Brohm-Bayha**
Position/ position **Geschäftsführer**

Fertigungschargen	Revision	Ausgabe	ersetzt Ausgabe vom	Seitenzahl	Dateiname
Ab 05.10.2023	2	05.10.2023	11.09.2023	1 von 1	Konformitätserklärung MDR sterile Klingen Rev2 051023



Konformitätserklärung Declaration of conformity

Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG
Acc. MDD 93/42/EEC.

Wir, die Firma
We, the company

C. Bruno Bayha GmbH
Medizintechnik  - Skalpelle
Dr. Karl-Storz-Straße 14
78532 Tuttlingen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die
Declare our sole responsibility that the

BAYHA-Skalpellgriffe
(Messer, Skalpelle / Knives, Scalpel UMDNS-Nr. 12-252)

auf die sich diese Erklärung bezieht, mit der folgenden Norm
oder normativem Dokument übereinstimmen:
to which this declaration relates is in conformity with the following standard
or other normative document:

EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang VII
MDD 93/42/EEC annex VII

Die Skalpellgriffe wurden gemäß Anhang IX in Klasse I nach Regel 6 eingestuft.

Die QM-Dokumentationen wurden von der Benannten Stelle
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart geprüft.

Die Skalpellgriffe tragen das **CE-Kennzeichen** basierend auf dem
QM-Zertifikat mit der Nr. **D1495700001** - gültig bis: 2025-12-11.

Wir erklären ebenfalls, dass wir die alleinige Verantwortung
für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen.

Ort/City: Tuttlingen

Datum/Date: 01.01.2023


Stefan Bröhm-Bayha
Geschäftsführer

Ab Fertigungschargen	Revision	Ausgabe	ersetzt Ausgabe vom	Seitenzahl	Dateiname
01.01.2023	16	01.01.2023	01.10.2022	1 von 1	Konformerkl2023Rev16Griffe

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000005842)

C. Bruno Bayha GmbH

Dr. Karl-Storz-Straße 14
78532 Tuttlingen
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs XI, Teil A, Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 in der Herstellung und Endkontrolle der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang XI – Teil A (Produktionsqualitätssicherung)

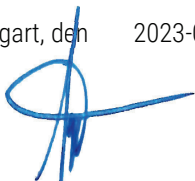
der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang XI, Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

Die Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-06-12	Registrier Nr.	D1495700002
Gültig bis:	2028-05-23	Bewertungsbericht Nr.	P21-01380-213705

Stuttgart, den 2023-06-12



Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-098

Produkte:

Produkt: Sterile BAYHA-Skalpellklingen

Risikoklasse: IIa

Produkt: BAYHA-Skalpellgriffe, wiederaufbereitbar

Risikoklasse: I (reusable)

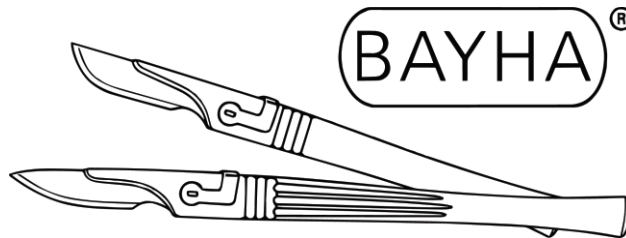
Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I (Klasse I reusable) bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**C. Bruno Bayha GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 14
78532 Tuttlingen
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Herstellung, Verkauf, Vertrieb von
chirurgischen Instrumenten und Skalpellen**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-12-12
Gültig bis	2025-12-11
Registrier-Nr.	D1495700001
Bericht-Nr.	P21-01380-213697
Stuttgart, den	2022-12-12

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "MDC", is placed above the title of the certification authority.

Leitung Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Nur zur elektronischen Verbreitung

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1495700001

vom 2022-12-12

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
C. Bruno Bayha GmbH Dr. Karl-Storz-Straße 14, 78532 Tuttlingen	Herstellung, Verkauf, Vertrieb von chirurgischen Instrumenten und Skalpellen
Ernst H. Bayha GmbH Skalpellfabrik Dr. Karl-Storz-Str. 14, 78532 Tuttlingen	Produktion von Skalpellklingen





Leitung Zertifizierungsstelle