



## **EG Konformitätserklärung** *EC – Declaration of Conformity*

Wir, die Firma  
*We, the company*

**MSI MedServ International Deutschland GmbH**  
**Escad Straße 3**  
**D- 88630 Pfullendorf**  
**[www.medservinternational.de](http://www.medservinternational.de)**

bestätigt, dass folgende Produkte  
*certify, that the following products:*

<b>Produkt/Produktkategorie</b> <i>Product/ product category</i>	<b>UMDNS-Code</b> <i>UMDNS-Code</i>	<b>Risikoklasse</b> <i>Risk-class</i>	<b>Beginn der CE-Kennzeichnung</b> <i>Start of CE-labelling</i>
Nasopharyngoskope <i>Nasopharyngoscope</i>	12-709	II a	11.04.2005
Arthroskope <i>Arthroscope</i>	10-198	II a	03.07.2002
Zystoskope <i>Cystoscope</i>	17-145	II a	03.07.2002
Laparoskope <i>Laparoscope</i>	12-291	II a	03.07.2002
Trokare <i>Trocar</i>	14-154	II a	01.04.2008
Trokarhülsen <i>Trocar sleeve</i>	15-260	II a	01.04.2008
Insufflationsnadeln <i>Veress insufflation needles</i>	12-144	II a	01.04.2008
Elektroden <i>Electrodes</i>	15-578	II b	01.04.2008
Schere Endoskopie <i>Scissors Endoscopy</i>	13-484	II b	01.04.2008
HF Zange Elektrochirurgie <i>Bipolar Forceps</i>	11-502	II b	01.04.2008
Schere Orthopädie <i>Bipolar Scissors</i>	13-498	II b	01.04.2008
HF Chirurgiegeräte Adapter <i>Adapter for bipolar cables</i>	16-490	II b	01.04.2008
Kabel HF-Chirurgiegeräte <i>HF bipolar cables</i>	11-496	II b	01.04.2008
Ureterorenoskop <i>Ureterorenoscope</i>	17-690	II a	01.04.2008
Elektrode, HF-Chirurgie <i>Electrode, HF-Chirurgie</i>	16-860	II b	01.04.2008
Instrumente Resektoskopie <i>Instruments Resectoscopy</i>	13-335	II a	01.04.2008
Hysteroskop <i>Hysteroscope</i>	12-081	II a	01.04.2008

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

Laryngoskop <i>Laryngo-Pharyngoskop</i>	12-293	II a	01.04.2008
Insufflation Laparoskopie <i>Arthro-Surgimat</i>	16-849	II a	01.04.2008
Shaver System <i>Shaver System</i>	17-918	II a	01.04.2008
Stanze <i>Punch</i>	15-239	I	01.04.2008
Zange <i>Forcep</i>	11-774	I	01.04.2008
Zange Laparoskopie <i>Forcep Laparoscope</i>	11-779	I	01.04.2008
Zange Biopsie <i>Forcep biopsie</i>	16-269	I	01.04.2008
HF – Kabel <i>HF - cable</i>	11-496	I	01.04.2008
Nadelhalter <i>Needle holders</i>	12-726	I	01.04.2008
Außen-/Innenrohr <i>tubes</i>	17-972	I	01.04.2008
Anschlüsse, Adapter <i>Connector., Adapter</i>	11-726	I	01.04.2008
Urethorom u. Zubehör <i>Urethorom and equipment</i>	14-285	I	01.04.2008
Kamera <i>camera</i>	10-549	I	01.04.2008
Lichtquellen <i>Light source</i>	12-340	I	01.04.2008
Kabel faseroptisch <i>Cable</i>	15-308	I	01.04.2008

gemäß den Bestimmungen nach Richtlinie RL 93/42 EWG, 2007/47/EG, in den von uns in Verkehr gebrachten Ausführung, die Anforderungen der folgenden EG-Richtlinien und Normen erfüllt.

*As specified to guideline 93/42/EEC, 2007/47/EG, distributed by us in the current design, complies with the regulations of the following EC-guidelines and standards:*

- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte  
*Quality management system for medical products* **DIN EN ISO 13485:2003**
- EG-Richtlinien  
*EC-guidelines* **93/42/EWG, Anhang II, Abschnitt 3**
- Gerätehauptakte  
*Product documentation* **DIN EN ISO 14971; DIN ISO 8600-1/-3/-4**
- Harmonisierte Norm  
*Harmonized standard* **IEC 60601-1,-2-18,-1-2**





Hiermit erklärt die Firma **MSI MedServ International Deutschland GmbH**,  
dass wir in alleiniger Verantwortung für die Erstellung der Konformitätserklärung verantwortlich  
sind.

*The company **MSI MedServ International Deutschland GmbH** herewith declares that we are  
responsible in sole responsibility for the preparation of the declaration of conformity.*

Pfullendorf, den 01.06.2011

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Weiß'.

ppa. Stefan Weiß  
Prokurist/ general manager



MSI MedServ International Deutschland GmbH

Escad Straße 3

D- 88630 Pfullendorf

Tel. +49 (0) 7552 / 936-570

Fax: +49 (0) 7552 / 936-569

[www.medservinternational.de](http://www.medservinternational.de)

[info@medservinternational.de](mailto:info@medservinternational.de)

zertifiziert durch den  
certified by



CE 0123

TÜV SÜD Produkt Service GmbH

Ridlerstraße 65

D-80339 München/Germany