

Key Surgical LLC
8101 Wallace Road
Eden Prairie, MN 55344 USA
T: +1 800 541 7995
F: +1 952 914 9866
www.keysurgical.com

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn, Germany
T: +49 40 7237470
F: +49 40 72374716
www.keysurgical.de

Key Surgical Ltd
Beech House
Knaves Beech Business Centre
Loudwater, High Wycombe
Buckinghamshire, HP10 9SD
T: +44 01628 810626
F: +44 01628 810760
www.keysurgical.co.uk



Declaration of Conformity Cover Page Deckblatt Konformitätserklärung

Key Surgical Distributes CE marked Medical Devices. Below is a list of Medical Devices in the EU that Key Surgical Distributes with the Corresponding Vendor (Manufacturer) Item Number. This document is only utilized to link the Supplier item number in the attached Declaration of Conformity with the corresponding Key Surgical Item Number.

Key Surgical vertreibt CE gekennzeichnete Medizinprodukte. Nachfolgend ist eine Liste von Medizinprodukte in der EU, die Key Surgical mit der entsprechenden Artikelnummer des Lieferanten (Herstellers) vertreibt. Dieses Dokument dient nur dazu, die Artikelnummer des Lieferanten in der beigefügten Konformitätserklärung mit der dazugehörigen Key Surgical Artikelnummer gegenüberzustellen.

Product Name	Key Surgical Item Number	Vendor Item Number	GTIN – Include all packaging levels
Produktname	Key Surgical Artikelnummer	Lieferanten Artikelnummer	GTIN – Einbeziehung aller Verpackungsebenen
Rubber "Poraflex" Micro 40 x 20 x 10 mm	02120	HIW: 800005 Poraflex: 77001	4260756290018
Rubber "Poraflex" micro stick set rubber pencil set (holder with two leads) with sharpener	02121	HIW: 800003 Poraflex: 77101	4260756290049
Rubber "Poraflex" micro stick, two rubber pencil leads	02122	HIW: 800004 Poraflex: 77111	4260756290056





CE Konformitätserklärung

Wir die

PORAFLEX OHG
An der alten Ziegelei 5
48157 Münster
www.poraflex-abrasives.com

GLN (Globale Lokationsnummer): 426075629 000 1

SRN (EUDAMED einmalige Registrierungsnummer): beantragt (Antrags-ID: APP000018107)

Basis UDI: 426075629PXmicroNX

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere **PORAFLEX®** Schleifradierer-Produkte (Einzelne Artikel siehe Anhang1)

in der Qualität **micro / W800**

als Mittel zur Entfernung von Belag und Flugrost auf vorgereinigten Operations- bzw. Behandlungsinstrumenten und in Sterilisatoren ein Zubehör für Medizinprodukte darstellt. Die Produkte sind als solche der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII, Kapitel 3, Regel1 registriert und entsprechen den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und dem deutschen Medizinproduktegesetz.

Die Konformitätsbewertung erfolgt in Übereinstimmung mit dem Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung bleibt gültig bis zum **25. Mai 2026**

Josef Winkels (Geschäftsführer)
Name, (Position)

Münster, 19.09.2021
Ort, Datum

PORAFLEX
PORAFLEX OHG
An der alten Ziegelei 5
DE 48157 Münster
mobile +49 171 200 4763
mail info@poraflex-abrasives.com
meet TEAMS / WebEx/Skype

Anhang1: Produkt-Aufstellung > 30188 CEkonformitaet_Liste_210823.pdf



Konformitätserklärung



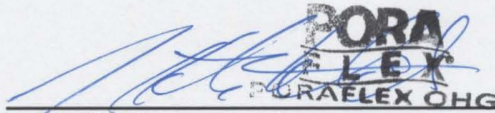
Artikelliste

Artikelnummer	Typ	UPI-DI (GTIN / EAN)	Abmessungen in mm			Verpackungseinheit
			Länge	Breite	Höhe	
77001	standard micro	426075629 001 8	40	20	10	Einzelverpackt, grün
77011	bloc micro	426075629 002 5	40	40	20	Einzelverpackt, grün
77021	maxibloc micro	426075629 003 2	80	40	20	Einzelverpackt, grün
77101	Set stick micro	426075629 004 9	80	10	10	Einzelverpackt, grün
77111	stick micro	426075629 005 6	80	10	10	Einzelverpackt, grün
77201	cube micro	426075629 006 3	10		8	Einzelverpackt, grün
77301	Set disc micro	426075629 007 0	20		3	Einzelverpackt, grün
77311	disc micro	426075629 008 7	20		3	Einzelverpackt, grün

Datum/date

19/09/2021

Name


PORA
FLEX
PORAFLEX OHG

Josef Winkels

An der alten Ziegelei 5

DE 48157 Münster

mobile +49 171 200 4763

Position

Geschäftsführer/CEO

info@poraflex-abrasives.com

at TEAMS/ZOOM/WebEx/Skype