


STERIS DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name and Address:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Manufacturer Single Registration Number (SRN)	US-MF-000029021
Authorized Representative Name and Address:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Authorized Representative SRN:	DE-AR-000005430
Basic UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Product:	Instrument Protection Applicable SKUs attached
Intended Purpose:	The Instrument Protectors are disposable devices used to protect the tips and edges of surgical instruments when not in use or during instrument sterilization.
Classification:	Class I non-sterile, non-measuring, non-reusable devices according to rule 1 of Annex VIII
Common Specifications Used:	N/A
ISO 13485 Certificate(s) #:	MD 666821
Start of CE Marking:	2021-01-01
Place of Issue:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Date of Issue:	2024-03-29
Revision:	2

We herewith declare that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer and that the above-mentioned product(s) meet the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 for Medical Devices (MDR) amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. The product has been subjected to conformity assessment procedures according to EU MDR. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

Signed for, and behalf of Key Surgical LLC – See signature page below.

Approvals:			
	Technical, Техническа, Technická, Teknisk, Technisch, Τεχνικά, Reglamentos, Tehniline, Tekninen, Technique, Tehnički, Műszaki, Affari tecnici, Techninès, Tehniskā, Technische, Techniczne, Regulamentação, Reglementare, Technická, Tehnično, Teknisk		
Signature:	<i>Kristina Siats</i>		
Name:	Kristina Siats		
Title:	Senior Regulatory Affairs Specialist	Date:	2024-03-29
	Regulatory, Регулаторни, Regulace, regulering, Behördlich, Κανονιστικά, técnicos, Regulatorne, Lakisäätien, Réglementation, Regulativni, Szabályozási, Affari regolatori, reguliavimo, Regulatīvā, Regelgeving, Prawne, técnica, tehnică, Regulačná, Regulativni razdelek, Regulatorisk		
Signature:		<i>Electronically signed by: Steve Deline Reason: Approver Date: Mar 29, 2024 12:54 CDT</i>	
Name:	Steve Deline, MS RAS		
Title:	Senior Manager, Regulatory Affairs	Date:	2024-03-29

EN - Instrument Tip Caps BG - Капачки за накрайници за инструменти CS - Krytky nástrojových hrotů DA - Hætter til instrumentspids DE – Instrumentenaufsätze NL - Doppen voor instrumenttips ET - Instrumentide otsakorgid FI - Instrumenttien kärkeosjukset FR - Bouchons pour pointe d'instrument EL - Πώματα άκρων εργαλείων HU - Eszközcsúcs zárókapokok IT - Cappucci per punte di strumenti LV - Instrumentu uzgaļu vāciņi LT - Instrumentų antgalių dangteliai NO – Instrument-tupphetter PL - Nasadki końcówki instrument	01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01821, 01824, 01826, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 30000, 30001, 30002, 30002KS, 30003, 30003KS, 30004, 30004KS, 30005, 30006, 30007, 30008, 30008KS, 30009, 30009KS, 30010, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017, 30101, 30102, 30102KS, 30103, 30103KS, 30104, 30105, 30105KS, 30106, 30107, 30108, 30109, 30201, 30202, 30203, 30204, 30205, 30206, 30207, 30208, 30209, 30301, 30302, 30303, 30304, 30305, 30306, 30307, 30308, 30309, 30311, 30312, 30313, 30315, 30325, 30401, 30402, 30403, 30404, 30405, 30406, 30407, 30408, 30409, 30411, 30412, 30413, 30415, 30417, 30418, 30419, 30497, 30498, 30499, 30502, 30506, 30507, 30522, 30523, 30524, 30527, 30528, 30529, 30530, 30601, 30602, 30603, 30604, 30605, 30607, 30650, 30703, 30705, 30709, 30801, 30802, 30803,
---	---



STERIS DECLARATION OF CONFORMITY

<p>PT - Tampas para pontas de instrumentos RO - Capace pentru vârful instrumentului ES - Tapones para puntas de instrumentos SV – Instrumentspetshättor TR - Alet Uç Başlıkları UMDNS: 16-222 GMDN:63247</p>	<p>30804, 30805, 30806, 30807, 30808, 30809, 30809, 30811, 30812, 30813, 30815, 30817, 30818, 30819, 30901, 30903, 30904, 30905, 30907, 30908, 30909, 30910, 31001, 31002, 31003, 31004, 31005, 31101, 31101, 31102, 31103, 31104, 31105, 31106, 31107, 31108, 31108KS, 31109, 31201, 31202, 31203, 31204, 31205, 31206, 31207, 31208, 31209, 31303, 31305, 31307, 31403, 31405, 31407, 31501, 31502, 31503, 31504, 31505, 31506, 31507, 31508, 31509, 31605, 31606, 31607, 31608, 31609, 32103, 32406, 32408, 32409, 32411, 32413, 32415, 32417, 32420, 32498, 32499, 34295, 34401, 34402, 34403, 34404, 34405, 34406, 34407, 34408, 34409, 34411, 34412, 34413, 34415, 34416, 34417, 34418, 34419, 34496, 34497, 34801, 34802, 34803, 34804, 34805, 34806, 34807, 34808, 34809, 34811, 34812, 34813, 34815, 34816, 34817, 34818, 34819, 34820, 34832, 34844, 34850, 34861, 34862, 34894, 34895, 36001, 36002, 36003, 36004, 36005, 36006, 36007, 36008, 36009, 36010, 36011, 37405, 37406, 37407, 37409, 37411, 37415, 37811, 38003, 308100, 30101S, 30902S I30301, I30302, I30303, I30401, I30402, I30403, I30404, I30405, I30406, I30407, I30408, I30409, I30411, I30412, I30413, I30415, I30418, I30602, I30603, I30604, I30605, I30607, I30801, I30802, I30803, I30804, I30805, I30806, I30807, I30808, I30809, I30904, I30908, I31101, I31103, I31104, I31106, I31109, I31201, I31202, I31207, I31209, I31307, TP0911, TP0912, TP0913</p>
<p>EN - Tip Protectors BG - Предпазители за крайници CS - Chráníče hrotu DA – Spidsbeskyttere DE – Spitzenschutz NL – Tipbeschermers ET – Otsakaitsmed FI – Kärkisuojuukset FR - Protections d'embout EL - Προστατευτικά άκρου HU – Hegyvédők IT - Protettori per punte LV - Uzgaļa aizsargi LT - Antgalio apsaugos NO – Spissbeskyttere PL - Ochroniacze końcówki PT - Protetores de pontas RO - Protecții pentru vârful ES - Protectores de puntas SV – Spetskydd TR - Uç Koruyucular GMDN: 63247</p>	<p>01455, 01457, 01471, 01476, 01477, 01469, 01470, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499 CS1010W, CS2025W, CS3050W PC006500, PC006600, PC006700, PC006800 PPT001, PPT002, PPT003, PPT004, PPT005, PPT006, PPT007C, PPT002200, PPT004200, PPT006200, PPT008C</p>

Име и адрес на производителя:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000029021
Наименование и адрес на упълномощения представител:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN на упълномощения представител:	DE-AR-000005430
Базов UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Продукт:	Защита на инструментите Приложени SKU
Предназначение:	Предпазителите за инструмента представляват изделия за еднократна употреба, които се използват за предпазване на накрайниците и ръбовете на хирургическите инструменти, когато не се използват или по време на стерилизиране.
Класификация:	Клас I нестерилни, неизмервателни изделия за еднократна употреба съгласно правило 1 от Приложение VIII
Използвани общи спецификации:	N/A
Сертификат(и) ISO 13485 №	MD 666821
Начало на маркировка „CE“:	2021-01-01
Място на издаване:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Дата на издаване:	2024-03-29
Редакция:	2

Заявяваме, че настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на Производителя и гореспоменатото(ите) изделие(я) съответства(т) на разпоредбите в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 2017/745 за медицински изделия (РМД), изменящ Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009, и отменящ Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. Изделието е било подложено на процедури за оценка на съответствието съгласно РМД на ЕС. Всички допълнителни документи се съхраняват от производителя.

Подписано за и от името на Key Surgical LLC – Вижте по-долу страницата с подписа.

Název a adresa výrobce:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000029021
Název a adresa oprávněného zástupce:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN oprávněného zástupce:	DE-AR-000005430
Základní UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Výrobek:	Ochrana nástroje Příslušné přiložené skladové položky
Zamýšlený účel:	Chrániče nástrojů jsou prostředky na jedno použití, které slouží k ochraně hrotů a hran chirurgických nástrojů, když se nepoužívají, nebo při sterilizaci nástrojů.
Klasifikace:	Třída I nesterilní, neměřicí, opakovaně nepoužitelná zařízení podle Pravidla 1 Přílohy VIII
Použitá obecná specifikace:	N/A
Č. certifikátu/-ů ISO 13485:	MD 666821
Zahájení získání označení CE:	2021-01-01
Místo vystavení:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Datum vystavení:	2024-03-29
Revize:	2

Prohlašujeme tímto, že toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost Výrobce a že výše uvedený(é) produkt(y) splňuje(i) požadavky NAŘÍZENÍ EP A RADY (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Výrobek byl podroben postupům pro posouzení shody podle EU MDR. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Podepsáno za a jménem Key Surgical LLC – viz podpisová stránka níže.

Producentens navn og adresse:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Enkelt producentregistreringsnummer (SRN)	US-MF-000029021
Navn og adresse på autoriseret repræsentant:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Autoriseret repræsentant SRN:	DE-AR-000005430
Basal UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Produkt:	Instrumentbeskyttelse Relevante SKU'er medfølger
Tilsligtet formål:	Instrumentbeskytterne er engangsanordninger, der anvendes til at beskytte spidser og kanter på kirurgiske instrumenter, når de ikke er i brug, eller under instrumentsterilisering.
Klassificering:	Klasse I ikke-sterile, ikke-målende, ikke-genbrugelige enheder i henhold til regel 1 i bilag VIII
Anvendte fællesspecifikationer:	N/A
ISO 13485 Certifikat(er) nr.:	MD 666821
Start på CE-mærkning:	2021-01-01
Udstedelsessted:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Udstedelsesdato:	2024-03-29
Revidering:	2

Vi erklærer hermed, at denne konformitetserklæring er udstedt udelukkende under producentens ansvar for, at det/de ovennævnte produkt(er) lever op til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets FORORDNING (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR), om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EC) nr. 178/2002 og forordning (EC) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. Produktet er blevet underlagt overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med Eu-forordning om medicins udstyr (MDR). Al supplerende dokumentation er indhentet på producentens driftssted.

Underskrevet for og på vegne af Key Surgical LLC - Se side for underskrift nedenfor.



Name und Adresse des Herstellers:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	US-MF-000029021
Name und Adresse des autorisierten Vertreters:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN des autorisierten Vertreters:	DE-AR-000005430
Basis-UDI-DI:	08497710000000000000003M7
Produkt:	Instrumentenschutz Anwendbare SKUs angehängt
Zweckbestimmung:	Die Instrumentenschutzvorrichtungen sind Einmalprodukte, die zum Schutz von Spitzen und Kanten chirurgischer Instrumente bei Nichtgebrauch oder während der Instrumentensterilisation verwendet werden.
Klassifizierung:	Klasse I nicht sterile, nicht wiederverwendbare Vorrichtungen ohne Messfunktion, gemäß Regel 1 von Anhang VIII
Übliche verwendete Spezifikationen:	N/A
ISO-13485-Zertifikat(e) Nr.:	MD 666821
Beginn der CE-Kennzeichnung:	2021-01-01
Ausstellungsort:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Ausstellungsdatum:	2024-03-29
Version:	2

Wir erklären hiermit, dass diese Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt wird und dass das oben genannte Produkt bzw. die oben genannten Produkte die Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erfüllen. Das Produkt wurde den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU MDR unterzogen. Die gesamte Begleitdokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt.

Unterzeichnet für und im Namen von Key Surgical LLC – siehe nachfolgende Unterschriftenseite

Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης Κατασκευαστή (SRN)	US-MF-000029021
Όνομα και διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:	DE-AR-000005430
Βασικός UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Προϊόν:	Προστατευτικό εργαλείων Οι εφαρμοστέοι αριθμοί SKU επισυνάπτονται
Προβλεπόμενος σκοπός:	Τα Προστατευτικά εργαλείων είναι προϊόντα μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την προστασία των άκρων και των ακμών των χειρουργικών εργαλείων όταν δεν χρησιμοποιούνται ή κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης των εργαλείων.
Ταξινόμηση:	Κατηγορία I μη αποστειρωμένες, χωρίς λειτουργία μέτρησης, μη επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές σύμφωνα με τον Κανόνα 1 του Παραρτήματος VIII
Κοινές προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται:	N/A
Πιστοποιητικό(-ά) ISO 13485 #:	MD 666821
Έναρξη σήμανσης CE:	2021-01-01
Τόπος έκδοσης:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Ημερομηνία έκδοσης:	2024-03-29
Αναθεώρηση:	2

Δηλώνουμε με το παρόν ότι η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του Κατασκευαστή και ότι το(-α) προαναφερόμενο(-α) προϊόν(-τα) συμμορφώνεται(-ονται) με τις διατάξεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ. Το προϊόν έχει υποβληθεί σε διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) της ΕΕ. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Υπογραφή για λογαριασμό του/της Key Surgical LLC – Βλ. σελίδα υπογραφών παρακάτω.

Nombre y dirección del fabricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Número de registro único (NRU) del fabricante:	US-MF-000029021
Nombre y dirección del representante autorizado:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NRU Representante autorizado:	DE-AR-000005430
UDI-DI básico:	084977100000000000000003M7
Producto:	Protección de instrumentos SKU aplicables y adjuntos
Finalidad prevista:	Los protectores para instrumentos son dispositivos desechables que se utilizan para proteger las puntas y los bordes de los instrumentos quirúrgicos cuando no están en uso y durante la esterilización de instrumentos.
Clasificación:	Dispositivos de Clase I no estériles, no reutilizables y sin función de medición, según la regla 1 del anexo VIII
Especificaciones comunes utilizadas:	N/A
N.º de certificado(s) ISO 13485:	MD 666821
Inicio de la marca CE:	2021-01-01
Lugar de expedición:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Fecha de expedición:	2024-03-29
Revisión:	2

Por la presente manifestamos que esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y que los productos mencionados cumplen las disposiciones del REGLAMENTO (UE) 2017/745 de dispositivos médicos (MDR, por sus siglas en inglés) por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. El producto se ha sometido a procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con el MDR de la UE. Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones del fabricante

Firmado en nombre y representación de Key Surgical LLC - Véase la página de firmas más abaj

Tootja nimi ja aadress:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000029021
Volitatud esindaja nimi ja aadress:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Volitatud esindaja SRN:	DE-AR-000005430
Põhi-UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Toode:	Instrumentid Lisatud vastavad SKU-d
Sihtotstarve:	Instrumentid on ühekordselt kasutatavad seadmed, mida kasutatakse kirurgiliste instrumentide otste ja servade kaitsmiseks, kui instrumente ei kasutata või kui neid steriliseeritakse.
Klassifikatsioon:	Klass I mittesteriilsed, mõõtefunktsioonita, ühekordselt kasutatavad seadmed VIII lisa reegli 1 põhjal
Kasutatud ühtsed kirjeldused:	N/A
ISO 13485 sertifikaadi (sertifikaatide) nr:	MD 666821
CE-märgistuse algus:	2021-01-01
Väljaandmise koht:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Väljaandmise kuupäev:	2024-03-29
Versioon:	2

Kinnitame, et see vastavusdeklaratsioon on avaldatud tootja ainuvastutusel ning eelnimetatud tooted on kooskõlas määrusega (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. Toode on läbinud vastavushindamise kooskõlas Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määrusega. Kõiki tõendavaid dokumente säilitatakse tootja ruumides.

Allkirjastatud Key Surgical LLC eest ja nimel – vt allkirja leheküljel allpool.

Valmistajan nimi ja osoite:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Valmistajan yksilöllinen rekisteröintitunnus (SRN)	US-MF-000029021
Valtuutetun edustajan nimi ja osoite:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Valtuutetun edustajan SRN:	DE-AR-000005430
Perustasoinen UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Tuote:	Instrumenttisuoja Mukana soveltuvat SKU:t
Käyttötarkoitus:	Instrumenttisuojukset ovat kertakäyttöisiä välineitä, jotka on suunniteltu suojaamaan kirurgisten instrumenttien kärkiä ja reunoja steriloinnin aikana tai silloin, kun ne eivät ole käytössä.
Luokitus:	Luokan I epästeriilit, ei mittaaavat, kertakäyttöiset laitteet liitteen VIII säännön 1 mukaan
Yleiset käytetyt tekniset tiedot:	N/A
ISO 13485 -sertifikaattien numerot:	MD 666821
CE-merkinnän alkamispäivämäärä:	2021-01-01
Myöntämispaikka:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Myöntämispäivämäärä:	2024-03-29
Tarkistus:	2

Ilmoitamme täten, että tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on julkaistu valmistajan yksinomaisella vastuulla ja yllä mainitut tuotteet noudattavat ASETUSTA (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista (MDR), joka muuttaa direktiiviä 2001/83/EY, asetusta (EY) N:o 178/2002 ja asetusta (EY) N:o 1223/2009 ja kumoaa neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY. Tuote on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arviointitoimenpiteillä EU MDR:n mukaan. Kaikki tukiasiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa..

Allekirjoitettu Key Surgical LLC nimissä ja puolesta – Katso alla oleva allekirjoitussivu.

Nom et adresse du fabricant :	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (NEU)	US-MF-000029021
Nom et adresse du représentant autorisé :	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NEU du représentant autorisé :	DE-AR-000005430
IUD-ID de base :	08497710000000000000003M7
Produit :	Protection d'instrument UGS applicables jointes
Fins prévues :	Les protections d'instrument sont des dispositifs jetables utilisés pour protéger les extrémités et les tranchants des instruments chirurgicaux lorsqu'ils ne sont pas utilisés ou au cours de leur stérilisation.
Classification :	Classe I non stérile, dispositifs sans fonction de mesure, non réutilisables conformément à la règle 1 de l'annexe VIII
Spécifications communes utilisées :	N/A
ISO 13485 Numéro de certificat(s) :	MD 666821
Début du marquage CE :	2021-01-01
Lieu de délivrance :	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Date d'émission :	2024-03-29
Révision :	2

Nous déclarons par la présente que cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant et que le ou les produits susmentionnés satisfont aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ce produit a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité selon l'EU MDR. L'ensemble de la documentation justificative est conservée dans les locaux du fabricant.

Signé pour et au nom de Key Surgical LLC - Voir la page de signature ci-dessous.

Gyártó neve és címe:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000029021
Meghatalmazott képviselő neve és címe:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma:	DE-AR-000005430
Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI):	084977100000000000000003M7
Termék:	Eszközvédelem Rögzített megfelelő SKU-k
Rendeltetés:	Az eszközvédők eldobható eszközök, amelyek a sebészeti eszközök hegyének és élének védelmére szolgálnak, amikor nincsenek használatban vagy sterilizálás közben.
Besorolás:	I. osztályú nem steril, nem mérő, nem újrafelhasználható eszközök, a VIII. Melléklet 1. szabályának megfelelően
A használt általános műszaki jellemzők:	N/A
ISO 13485 tanúsítvány(ok) száma:	MD 666821
CE jelölés kezdete:	2021-01-01
Kiadás helye:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Kiadás dátuma:	2024-03-29
Átdolgozás:	2

Ezúton kijelentjük, hogy ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a Gyártó kizárólagos felelőssége alapján adjuk ki, és hogy a fent említett termék(ek) megfelel(nek) az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 RENDELETNEK (MDR), amely módosítja a 2001/83/EK irányelvet, a 178/2002/EK és az 1223/2009/EK rendeletet, valamint hatályon kívül helyezi a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelveket. A terméket az EU MDR szerinti megfelelőségértékelési eljárásnak vetették alá. Valamennyi igazoló dokumentációt a gyártó telephelyén tárolják.

Key Surgical LLC nevében és részéről aláíró személy- Lásd az alábbi aláírási oldal.

Nome e indirizzo del fabbricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Numero unico di registrazione (SRN) del Fabbricante:	US-MF-000029021
Nome e indirizzo del Rappresentante autorizzato:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN del Rappresentante autorizzato:	DE-AR-000005430
UDI-DI di base:	084977100000000000000003M7
Prodotto:	Protezione strumenti SKU applicabili allegate
Destinazione d'uso:	I dispositivi monouso per la protezione degli strumenti sono progettati per proteggere le punte e i bordi degli strumenti chirurgici non in uso e durante la sterilizzazione.
Classificazione:	Dispositivi di Classe I non sterili, non di misura, non riutilizzabili ai sensi della norma 1 dell'Allegato VIII
Specifiche comuni utilizzate:	N/A
Certificazione ISO 13485 n.:	MD 666821
Inizio della marcatura CE:	2021-01-01
Luogo di emissione:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data di emissione:	2024-03-29
Revisione:	2

Si dichiara che la presente Dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante e che i prodotti sopra menzionati soddisfano le disposizioni del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 per i Dispositivi medici (MDR) che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE. Il prodotto è oggetto di procedure di valutazione di conformità secondo il Regolamento MDR dell'Unione Europea. Tutta la documentazione di corredo è conservata nei locali del fabbricante

Firmato in nome e per conto di Key Surgical LLC - Vedere la pagina delle firme di seguito.

Gamintojo pavadinimas ir adresas:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000029021
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Įgaliotojo atstovo SRN:	DE-AR-000005430
Bazinis UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Gaminys:	Instrumento apsauga Atitinkami SKU pridėti
Numatytoji paskirtis:	Instrumentų apsaugos priemonės yra vienkartinio naudojimo įtaisai, naudojami chirurginių instrumentų galiukams ir briaunoms apsaugoti, kai jie nenaudojami arba sterilizuojami.
Klasifikacija:	I klasės nesterilios, matavimo funkcijos neturinčios vienkartinės priemonės, remiantis VIII priedo 1 taisykle
Naudojamos bendrosios specifikacijos:	N/A
ISO 13485 sertifikato (-ų) nr.:	MD 666821
CE ženklavimo galiojimo pradžia:	2021-01-01
Išdavimo vieta:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Išdavimo data:	2024-03-29
Redakcija:	2

Mes deklaruojame, kad ši atitikties deklaracija išduota tik Gamintojo išimtinė atsakomybe ir kad pirmiau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, nuostatas. Atliktos gaminio atitikties vertinimo procedūros, kaip nurodyta ES Reglamente dėl medicinos priemonių. Visa patvirtinamoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.

Pasirašyta Key Surgical LLC vardu – žr. pasirašymo puslapį toliau.

Ražotāja nosaukums un adrese:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (Single Registration Number – SRN):	US-MF-000029021
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Pilnvarotā pārstāvja SRN:	DE-AR-000005430
Pamata UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Izstrādājums:	Instrumentu aizsardzība Pievienotie piemērojamie SKU
Paredzētais nolūks:	Instrumentu aizsargi ir vienreizlietojamas ierīces, ko lieto, lai aizsargātu ķirurģisko instrumentu galus un malas, kad tie netiek lietoti vai instrumentu sterilizācijas laikā.
Klasifikācija:	I klases nesterilas, mērīšanai neparedzētas, atkārtoti neizmantojamas ierīces saskaņā ar VIII pielikuma 1. noteikumu
Izmantotās kopējās specifikācijas:	N/A
ISO 13485 sertifikāta vai sertifikātu Nr.:	MD 666821
CE zīmes piešķiršanas datums:	2021-01-01
Izdošanas vieta:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Izdošanas datums:	2024-03-29
Versija:	2

Ar šo paziņojam, ka šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību un ka iepriekš minētais izstrādājums vai izstrādājumi atbilst šajā regulā izklāstītajiem noteikumiem: REGULA (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (Medicīnisko ierīču regula), ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK. Izstrādājumam ir veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu. Visi apliecinātie dokumenti ir saglabāti ražotāja objektos.”

Paraksts Key Surgical LLC vārdā — skatīt paraksta lapu tālā

Naam en adres van de fabrikant:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Single Registration Number (SRN) van de fabrikant:	US-MF-000029021
Naam en adres van de bevoegde vertegenwoordiger:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Bevoegde vertegenwoordiger SRN:	DE-AR-000005430
Basis-UDI-DI:	0849771000000000000003M7
Product:	Instrumentenbescherming Toepasselijke SKU's bijgevoegd
Beoogd doel:	De instrumentbeschermers beschermen de tips en randen van chirurgische instrumenten wanneer ze niet in gebruik zijn en tijdens sterilisatie van het instrument.
Classificatie:	Niet-steriele, niet-meetbare hulpmiddelen voor hergebruik van klasse I volgens voorschrift 1 van bijlage VIII.
Gebruikte gemeenschappelijke specificaties:	N/A
ISO 13485-certificaat/certificaten nr.:	MD 666821
Ingangsdatum CE-markering:	2021-01-01
Plaats van uitgifte:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Datum van uitgifte:	2024-03-29
Revisie:	2

Hiermee verklaren we dat deze conformiteitsverklaring onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de Producent wordt verstrekt en dat bovengenoemd(e) product(en) voldoet(n) aan de bepalingen van EU-VERORDENING 2017/745 voor Medische hulpmiddelen (MDR) en houdende wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Het product is onderworpen aan conformiteitsbeoordelingsprocedures conform EU MDR. Alle bijbehorende documentatie wordt in het bedrijfspannd van de producent bewaard.

Ondertekend voor en namens Key Surgical LLC- Zie onderstaande handtekeningpagina.

Nazwa i adres producenta:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta	US-MF-000029021
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela:	DE-AR-000005430
Kod UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Produkt:	Ochrona instrument Dołączono odpowiednie SKU
Przeznaczenie:	Ochroniacze instrumentów są urządzeniami jednorazowego użytku stosowanymi do ochrony końcówek i krawędzi instrumentów chirurgicznych, gdy nie są używane lub podczas sterylizacji.
Klasyfikacja:	Klasa I, niesterylne, bez funkcji pomiarowej, jednorazowego użytku zgodnie z regułą 1 w Załączniku VIII
Użyte wspólne specyfikacje:	N/A
Nr certyfikatu(-ów) ISO 13485:	MD 666821
Początek obowiązywania oznaczenia CE:	2021-01-01
Miejsce wydania:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data wydania:	2024-03-29
Wersja:	2

Niniejszym oświadczamy, że ta Deklaracja zgodności jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta oraz że powyżej wspomniany produkt spełnia / wspomniane produkty spełniają wymagania ROZPORZĄDZENIA Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Wyrób został poddany procedurom oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie wyrobów medycznych. Całość dokumentacji pomocniczej jest przechowywana w siedzibie producenta.

Podpisano dla oraz w imieniu Key Surgical LLC – patrz poniższa strona podpisów.

Nome e morada do Fabricante:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Número de Registo Único (NRU) do Fabricante	US-MF-000029021
Nome e morada do Representante Autorizado	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
NRU Representante Autorizado:	DE-AR-000005430
UDI-DI básico:	084977100000000000000003M7
Produto:	Proteção de instrumentos SKU aplicáveis anexados
Finalidade pretendida:	Os protetores de instrumentos são dispositivos descartáveis utilizados para proteger as pontas e extremidades de instrumentos cirúrgicos quando não estão a ser utilizados ou durante a esterilização de instrumentos.
Classificação:	Classe I dispositivos não-estéreis, sem medição, não-reutilizáveis, de acordo com regra 1 do Anexo VIII
Especificações comuns utilizadas:	N/A
Certificado(s) ISO 13485 n.º:	MD 666821
Início da marcação CE:	2021-01-01
Local de emissão:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data de emissão:	2024-03-29
Revisão:	2

Declaramos pelo presente documento que esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva do Fabricante e que os produtos supramencionados cumprem as disposições do REGULAMENTO (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos (RDM) que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. O produto foi sujeito a procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia. Toda a documentação de apoio é conservada nas instalações do fabricante.”

Assinado por e em nome de Key Surgical LLC - Ver página de assinatura em baixo.

Numele și adresa producătorului:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN)	US-MF-000029021
Numele și adresa reprezentantului autorizat:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
SRN-ul reprezentantului autorizat:	DE-AR-000005430
UDI-DI de bază:	08497710000000000000003M7
Produs:	Protecție instrument SKU-uri aplicabile atașate
Scopul propus:	Protecțiile pentru instrumente sunt dispozitive de unică folosință, utilizate pentru a proteja vârfurile și marginile instrumentelor chirurgicale atunci când nu sunt utilizate sau în timpul sterilizării instrumentului.
Clasificare:	Clasa I, dispozitive nesterile, fără funcție de măsurare, nereutilizabile, în conformitate cu regula 1 din Anexa VIII
Specificații generale utilizate:	N/A
ISO 13485 Certificat(e) CE nr.:	MD 666821
Data de început a marcajului CE:	2021-01-01
Locul emiterii:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Data emiterii:	2024-03-29
Revizia:	2

Declarăm prin prezentul document că această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Producătorului și că produsul (produsele) menționat(e) mai sus respectă dispozițiile REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. Produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității conform MDR UE. Întreaga documentație justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Semnat pentru și în numele Key Surgical LLC - A se vedea pagina de semnături mai jos.

Tillverkarens namn och adress:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)	US-MF-000029021
Namn och adress till auktoriserad representant:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Auktoriserad representants SRN:	DE-AR-000005430
Grundläggande UDI-DI:	0849771000000000000003M7
Produkt:	Instrumentskydd Tillämpliga SKU:er anslutna
Avsett ändamål:	Instrumentskydden är engångsprodukter som används för att skydda spetsar och kanter på kirurgiska instrument när de inte används eller under instrumentsterilisering.
Klassificering:	Klass I icke-sterila, icke-mätande, engångsartiklar enligt regel 1 i bilaga VIII
Använda gemensamma specifikationer:	N/A
ISO 13485 certifikatsnr:	MD 666821
Början av CE-märkning:	2021-01-01
Utfärdad på platsen:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Utfärdandedatum:	2024-03-29
Revision:	2

Vi förklarar härmed att denna försäkrans om överensstämmelse utfärdas under tillverkarens ensamma ansvar och att ovannämnda produkter uppfyller bestämmelserna i FÖRORDNING (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter (MDR) om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Produkten har utsatts för bedömningar av överensstämmelse enligt EU MDR. All underlagsdokumentation bevaras i tillverkarens lokaler.

Undertecknat för, och på uppdrag av Key Surgical LLC – Se signatursidan nedan.

Üreticinin Adı ve Adresi:	Key Surgical LLC 8101 Wallace Road. Eden Prairie, MN 55344 USA
Üretici Münferit Kayıt Numarası (SRN)	US-MF-000029021
Yetkili Temsilcinin Adı ve Adresi:	MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover Germany
Yetkili Temsilci SRN'si:	DE-AR-000005430
Temel UDI-DI:	084977100000000000000003M7
Ürün:	Alet Koruması Uygulanabilir ekli SKU'lar
Kullanım Amacı:	Alet Koruyucular, cerrahi aletlerin uçlarını ve kenarlarını kullanılmadıkları zamanlarda veya alet sterilizasyonu sırasında korumak için kullanılan tek kullanımlık cihazlardır.
Sınıflandırma:	Ek VIII kural 1 uyarınca Sınıf I steril olmayan, ölçüm özelliği bulunmayan, tek kullanımlık cihazlar
Kullanılan Ortak Özellikler:	N/A
ISO 13485 Belgesi/Belgeleri No.:	MD 666821
CE İşaretinin Başlangıcı:	2021-01-01
Verildiği Yer:	Key Surgical LLC, Eden Prairie, MN USA
Verildiği Tarih:	2024-03-29
Revizyon:	2

Bu uygunluk beyanının yalnızca Üreticinin sorumluluğu altında yayınlandığını ve yukarıda belirtilen ürünün/ürünlerin, 2001/83/EC sayılı Direktifi, (EC) 178/2002 sayılı Yönetmeliği ve (EC) 1223/2009 sayılı Yönetmeliği değiştiren ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar YÖNETMELİĞİ (MDR) hükümlerini karşıladığını beyan ederiz. Ürün, AB MDR'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürlerine tabi tutulmuştur. Tüm destekleyici belgeler üreticinin tesislerinde saklanır.

Key Surgical LLC için ve adına imzalanmıştır – Aşağıdaki imza sayfasına bakın.