

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

**REDA INSTRUMENTE GMBH**

Gänsäcker 34  
78532 Tuttlingen / Germany  
Tel.: +49 (0)74 62 / 9445-0  
Fax: +49 (0)74 62 / 9445-20  
e-Mail: info@reda-instrumente.de

erklärt hiermit unter eigener Verantwortung, dass alle Artikel der Produktgruppe  
*herewith declare under our own responsibility, that all items of the product group*

**Instrumente und Geräte für die Chirurgie der Klasse I, IIa + IIb**

gemäß unseren Katalogen Standard Chirurgische Instrumente, Laparoskopie, HF Monopolar und Bipolar, Neuro  
Chirurgie Instrumente, Dental Instrumente,  
Steril Container, Endoskope und Zubehör für flexible und starre Endoskopie

**Instruments and Equipment for surgery of Class I, IIa + IIb**

in refer to our catalogues General Surgical Instruments, Laparoscopy, Neuro Surgery Instruments, Dental  
Instruments, HF Monopolar and Bipolar,  
Sterilization Containers, Endoscopes and Accessories for flexible and rigid Endoscopy

klassifiziert gemäß RL 93/42/EWG (M5), Anhang IX, Regel 1, 6, 7 und 11 in Risikoklasse I, IIa + IIb  
*classified according to MDD 93/42/EEC (M5) annex IX rule 1, 6, 7 and 11 into risk class I, IIa + IIb*

unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:  
*have been manufactured under consideration of following Council Directive:*

**EG-Richtlinie 93/42/EWG  
European Medical Device Directive 93/42/EEC**

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII.  
Die gelisteten Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie  
93/42/EWG und werden somit

mit  bzw.  gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht

Das Konformitätsbewertungsverfahren der Produktklassen IIa und IIb gemäß Anhang II – ohne Abschnitt 4 der  
Richtlinie 93/42/EWG wurde durch unsere Benannte Stelle DQS GmbH, Frankfurt, Notified Body Code 0297  
durchgeführt.

*Applied conformity assessment according Annex VII of MDD 93/42/EEC.*

*The listed products are conform to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I  
and are therefore placed into market*

with  or with  by us.

*The conformity assessment for class IIa and IIb according annex II – without section 4 has been performed by our  
notified body DQS GmbH, Frankfurt, notified body code 0297.*

**Tuttlingen, 05. Mai 2021**



**REDA**  
INSTRUMENTE GMBH  
D-78532 Tuttlingen, Gänsäcker 34  
Tel. +49-7462-9445-0 • Fax 9445-20  
info@reda-instrumente.de  
Regina Hehl  
Geschäftsführerin  
Managing Director



**REDA**  
INSTRUMENTE GMBH  
D-78532 Tuttlingen, Gänsäcker 34  
Tel. +49-7462-9445-0 • Fax 9445-20  
info@reda-instrumente.de  
Thomas Benda  
Quality Manager

Diese Erklärung ist gültig bis 2024-05-16 / This declaration is valid until 2024-05-16