

# TD 01 Technische Dokumentation

## Sägeblätter, unsteril



### 1.4. Konformitätserklärung

Erstellt  
Katrin Berner  
15.01.2024

Freigabe  
siehe unten

Revision  
M  
Seite 1 von 1

### EG-Konformitätserklärung

#### Declaration of Conformity

Wir, die Firma  
We, the company

risa GmbH  
Industriestr. 7, 78234 Engen, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgende Produktgruppe  
declare under our sole responsibility that the medical devices

Bezeichnung	Sägeblätter / saw blades
UMDNS-Bezeichnung	Klinge, Säge / blade, saw, surgical
Regel	6
Klasse	IIa
UMDNS-Code / GMDN	13-447 / 13447
Basis-UDI-DI	4250409500113447YS
Artikelnummern	siehe Artikelliste TD01-1.1.2
REF numbers	see product list TD01-1.1.2

unter Berücksichtigung folgender Richtlinien und Verordnungen gefertigt wurden:  
have been manufactured under consideration of the following Council Directive and regulations:

**EG-Richtlinie 93/42/EWG**  
**VO 2017/745 Art. 120 Abs. 3**

**Klassifizierung nach 93/42/EWG Anhang IX: IIa**  
Classification according to 93/42/EEC Annex IX: IIa

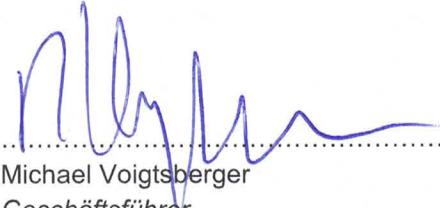
**Konformitätsbewertungsverfahren:** 93/42/EWG, Anhang V und VII  
Conformity assessment procedures: 93/42/EEC, Annex V and VII

**Beteiligte Benannte Stelle:** mdc  
Involved notified body  
medical device certification GmbH (0483)  
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart

Des Weiteren erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Konformität der Produkte bereits vor dem 26.05.2021 erklärt wurde.

Furthermore, we declare under our sole responsibility that the conformity of the products was already declared before May 26, 2021.

Engen, den 15.01.2024

  
Michael Voigtsberger  
Geschäftsführer