

Nr. KE-124	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY Nach Artikel 19 MDR According to Article 19 MDR	
------------	--	---

Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31, D-72417 Jungingen, Germany

Tel.: (+49) (0)7477-9270-0

Fax: (+49) (0)7477-9270-70

E-Mail: info@riester.de

www.riester.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
We declare under our sole responsibility that the medical device

Gynäkologisches Instrument

Gynecological instrument

salpingograph

Artikel-Nr. von: / Article No. from: **5250**

Artikel-Nr. bis: / Article No. to: **5250**

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Das Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung wurde eingehalten.

meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745. The procedure according to Annex II and Annex III of the above mentioned regulation has been followed.

Zweckbestimmung: Der Salpingograph dient zur Sterilitätsdiagnostik und Hysterosalpingographie, zur Röntgenkontrastdarstellung des Cavum Uteri (Gebärmutterhöhle) und der Tuben (Eileiter) sowie zur Tubendurchgängigkeitsprüfung (Pertubation).

Intended purpose: The salpingograph is used for diagnosing sterility and hysterosalpingography, for contrast x-ray of the cavum uteri and the (fallopian) tubes and for pertubation.

Verordnungs-Klassifizierung nach Anhang VIII:
Regulation classification according to annex VIII:

**Klasse I
Class I**

Basic-UDI-DI:

40453965250N5

Gemeinsame Spezifikationen:

Keine gemeinsamen Spezifikationen

Common specifications:

No common specifications

SRN- Nr.:

DE-MF-000006419

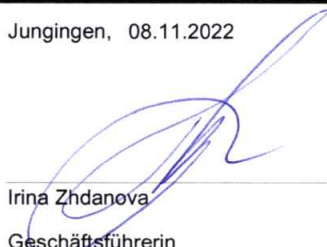
Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue.

Die festgestellte Konformität bezieht sich auch auf einzelne Komponenten und Bestandteile des Medizinprodukts, soweit diese vom Hersteller als Ersatzteile gesondert in den Verkehr gebracht werden.

The established conformity also relates to individual components and parts of the medical device as far as these are marketed separately by the manufacturer as spare parts or replacement parts.

Jungingen, 08.11.2022



Irina Zhdanova

Geschäftsführerin
Managing Director



Artur Pfister

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
Person responsible for regulatory compliance (PRRC)

FORM 013 Rev. C