

Nr. KE-718	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

Accessories for salpingograph

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

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

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: Zubehör für salpingograph

Intended purpose: Accessories for salpingograph

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

Klasse I
Class I

Basic-UDI-DI:

40453965250N5

Gemeinsame Spezifikationen:
 Common specifications:

Keine gemeinsamen Spezifikationen
 No common specifications

SRN- Nr.:

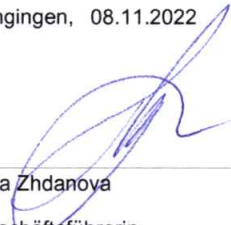
DE-MF-000006419

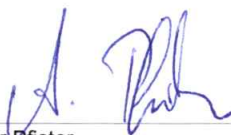
Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.
 This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue.

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)

We declare under our sole responsibility that the Accessories for

salpingograph

meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices..

Regulation classification according Annex VIII: **Accessories Class I**

11210	Syringe 20 ml
11212	Catheter
11213	Uterus cone, small
11214	Uterus cone, medium
11215	Uterus cone, large
11216	Center part
11217	Manometer salpingograph