

Index / Index	FB-15_16_007	
Name / Name	Konformitätserklärung / Declaration of conformity	
	(nach DIN EN ISO 17050-1)	

Wir, die Firma **TROKAMED GmbH**
 We, the company **Kleine Breite 17**
78187 Geisingen / Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unser Produkt
 declare in sole responsibility that our product

Produkt bzw. Produktkategorie Product / Product category	UMDNS	Klassifizierung Classification	
		Ila	Ilb
Schäfte, Gynäkologie / Sheaths, Gynaecology	10-580	x	
Elektrodenhalter, HF-Chirurgie / Handle for Monopolar Electrodes, HF Surgery	11-497	x	
Veress-Kanülen / Veress Needles	12-750	x	
Saug-Spül-Kanülen / Suction-Irrigation Cannula	15-206	x	
Punktionskanülen / Puncture Cannula	12-750	x	
Schäfte, Urologie / Sheaths, Urology	15-206	x	
Elevatoren / Retractor	15-218	x	
Trokarhülsen / Trocar Sleeves	15-260	x	
Uterusmanipulator / Uterus Manipulator	15-677	x	
Elektroden, HF / Electrodes, HF	16-860		x
Laparoskopische Zangen und Scheren, HF / Lap. Forceps and Scissors, HF	16-860		x
Implantationsinstrumente / Implantation Instruments	13-180	x	
LapLoop / LapLoop	16-860		x
Antrieb / power unit	16-868	x	
Messer, sonstige / singular knife, plural knives	15-226	x	

auf, welches sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der
 on which this declaration relates to, the requirements of the

Richtlinie 93/42/EWG; nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) .
 Guideline 93/42/EWG; Appendix II fulfilled in their current valid version.

Dazu unterhält die Firma TROKAMED GmbH ein Qualitätsmanagementsystem, das folgende Normen erfüllt:
 In addition the company TROKAMED GmbH maintains a quality management system, which fulfills the following standardization:

Allgemeine Normen:
 Generally standardizations:

DIN EN ISO 13485:2016

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
 This declaration of conformity is valid until

2024-03-31

Benannte Stelle, Name und Nummer:
 Notified body, name und number

DQS Medizinprodukte GmbH; 0297
 August- Schanz- Straße 21
 60433 Frankfurt am Main/ Germany

Geisingen, 16.03.2021



Name und Unterschrift des Befugten /
 Authorized name and signature