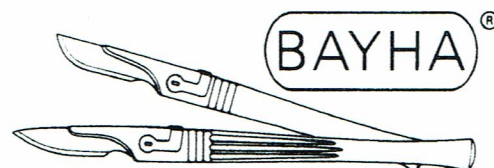


Konformitätserklärung Declaration of Conformity



Gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745
acc. to Annex IV of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745

Wir, die Firma
We, the company

C. Bruno Bayha GmbH
Medizintechnik  - Skalpelle
Dr. Karl-Storz-Straße 14
78532 Tuttlingen

SRN: DE-MF-000005842
SRN: DE-MF-000005842

erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur MDR- Verordnung.
declare the conformity to the above mentioned MDR-Regulation under our sole responsibility.

BASIS UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C: PP02542BSKU.L01010238
Basic UDI DI according to Annex VI Part C:

Produktidentifizierung:
BAYHA-Skalpellklingen, unsteril (Figur/Nr.) 11, 12, 15, 16, 18, 18R, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 24O, 26, 27, 28, 29
Product identification:
BAYHA blades, not sterile (figure/no.)

Zweckbestimmung: Unsterile Bayha-Skalpellklingen sind für die Aufnahme in Bayha-Skalpellgriffe vorgesehen.
Unsterile Bayha-Skalpelle sind schneidende Instrumente für nicht invasive Anwendungen im medizinischen Bereich.
Purpose: Non-sterile Bayha scalpel blades are intended for inclusion in Bayha scalpel handles. Non-sterile Bayha scalpels are cutting instruments for non-invasive applications in medical section.

Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln: Klasse I, Regel 1
The risk class of the product according to the rules described in Appendix VIII: Class I, rule 1

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der MDR-Verordnung.
The above mentioned product is a medical device according to article 2 (1) of the MDR Regulation.

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR-Verordnung.
It fulfils the basic safety and performance requirements according to Annex I of the MDR Regulation.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der MDR-Verordnung, dem Stand der Technik sowie den harmonisierten Normen wurden eingehalten.
Conformity has been established by means of the above conformity assessment procedure, the corresponding provisions of the MDR Regulation, the state of the art and the harmonized standards have been complied with.

Zertifizierstelle für Qualitätsmanagementsystem mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart
Certification Body for quality management system

Die unsterilen BAYHA-Skalpellklingen tragen das CE-Kennzeichen basierend auf dem folgenden QM-Zertifikat:
Non sterile BAYHA blades are CE marked based on the following QM certificate:

Zertifikat Qualitätsmanagementsystem Nr. D1495700001 - gültig bis/ valid until: 2025-12-11
Certificate quality management system No.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.
The declaration is valid with the date of the signature.

Ort/City: Tuttlingen

Datum/Date: 01.01.2023

Name/ name Stefan Brohm-Bayha
Position/ position Geschäftsführer

Fertigungschargen	Revision	Ausgabe	ersetzt Ausgabe vom	Seitenzahl	Dateiname
Ab 01.01.2023	4	01.01.2023	01.10.2022	1 von 1	Konformitätserklärung MDR unsteril Rev4 010123