

Anbieter: **REDA INSTRUMENTE GMBH**
 Anschrift: Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen / Germany
 Kontakt: Tel.: +49 (0)74 62 / 9445-0 Fax: +49 (0)74 62 / 9445-20
 E-Mail: info@reda-instrumente.de



Produktgruppe/Group: Schalen und Tablett / Bowls and trays

UMDNS	GMDN	Nomenklaturbezeichnung/Description	Klasse/Class	Regel	BfArM Code	EMDN Code
15-561	15561	Schalen- Bowls	I	6	DE/CA39/833/256	V0402

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen und Klassifizierungen der Verordnung MDR 2017/745 Anhang VIII entsprechen und wir ein komplettes QM-System in Übereinstimmung mit Anhang IX, Kapitel I und III der EU 2017/745 eingerichtet haben.

We declare on our own responsibility, that the medical devices specified below, agree with all the provisions and classifications of the MDR 2017/745 Annex VII and the regulations of Annex IX, Chapter I and III.

Für die Produkte des angegebenen Typs ist die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis zum 09/03/2028.
 For all noted medical devices below this declaration of Conformity is valid until 09/03/2028.

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie MDR (EU) 2017/745 Anhang IX, Kapitel I und III.
 Conformity assessment procedure according Directive MDR (EU) 2017/745 Annex IX, Chapter I and III.

Dokument-Nr. Document No	Titel Title	Ausgabe/ Ausgabedatum Date of issue
MDR 2017/745	MDR VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte mit Berichtigung1	03.05.2019

Benannte Stelle / Notified body / Kennnummer 0297

DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000005592

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
02 – Konformitätserklärung Schalen Rev 02	02	A.Beyerle 04.04.2022/10.03.2023	R. Hehl, 10.03.2023	02	1 / 4



Zweckbestimmung der Schneidenden Instrumente/Intended purpose of cutting instruments :

Bei den Produkten handelt es sich um Schalen und Tablettts. Wenn chirurgische Instrumente, die für eine Behandlung benötigt werden, weit von der Behandlungsliege gelagert werden, kommen Zwischenablagen zum Einsatz, die ein effizientes und hygienisches Arbeiten ermöglichen. Schalen und Tablettts bieten den Vorteil, dass der OP-Bedarf oder das Zubehör für eine Blutabnahme bereits vor der Behandlung bereitgelegt und anschließend an den Ort der Untersuchung transportiert werden kann.

The products are bowls and trays. If surgical instruments required for treatment are stored far from the treatment table, clipboards are used to enable efficient and hygienic work. Trays and trays offer the advantage that the surgical supplies or accessories for a blood sample can be prepared before the treatment and then transported to the location of the examination.

Indikation/Indication: Bowls and trays (UMDNS 15-561)

Schalen und Tablettts sind Behälter und werden als Abwurf für benutzte Instrumente und Verbandmaterial, als Aufbewahrungs-Set für sterile Instrumente sowie als Aufnahme operativ entfernter Organe und Erbrochenes verwendet. Nierenschalen gibt es in vielen verschiedenen Größen, sowie zur einfachen oder mehrfachen Verwendung. Nierenschalen zur Einmalverwendung bestehen aus einfacher Pappe, Schalen zur Mehrfachverwendung aus Plastik oder poliertem Edelstahl.

Bowls and trays are containers and are used as a container for used instruments and dressing materials, as a storage set for sterile instruments and as a container for surgically removed organs and vomit. Kidney bowls are available in many different sizes and for single or multiple use. Kidney bowls for single use are made of simple cardboard, bowls for multiple use are made of plastic or polished stainless steel.

Kontraindikationen/Contra-Indications: Ein sorgfältiges Anwenden der Schalen und Tablettts ist unbedingt erforderlich. Careful use of the instruments is therefore absolutely necessary.

Vor jeder Anwendung sind die Schalen und Tablettts einer (100%) Prüfung zu unterziehen, um mögliche Beschädigungen zu erkennen als auch die Funktion sicherzustellen. Das Anwenden der Schalen darf nur von medizinisch geschultem Personal erfolgen. Die Anwendung von Laien unter medizinischem Fachpersonal wird ausdrücklich ausgeschlossen. Before each use, the bowls must be subjected to a (100%) test in order to detect possible damage and to ensure functionality.

The bowls may only be used by medically trained personnel. The use of unqualified people among medical professionals is expressly excluded.

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
02 – Konformitätserklärung Schalen Rev 02	02	A.Beyerle 04.04.2022/10.03.2023	R. Hehl, 10.03.2023	02	2 / 4

Warnhinweise/Warning  

- Die chirurgischen Instrumente werden UNSTERIL ausgeliefert! Bei der Verpackung handelt es sich um eine Transportverpackung. Die verpackten Produkte sind entsprechend dem Symbol „unsteril“ (EN ISO 15223-1) gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion. Ein validiertes Aufbereitung- und Sterilisationsverfahren wurde durchgeführt und befindet sich in der Gebrauchsanweisung gemäß EN ISO 17664 und EN ISO 17665 sowie ISO 11737-1 und ISO 11737-2.
- Nach jeder Aufbereitung und vor jedem Einsatz von chirurgischen Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit (100%) zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert und fachgerecht gemäß den länderspezifischen Entsorgungsrichtlinien entsorgt werden.
- Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten. Mit CJK- kontaminierten Instrumenten muss nach RKI – Richtlinien verfahren werden.
- Schalen und Tablettts sind nicht zur Implantation geeignet.
- The surgical instruments are delivered NON-STERILE! The packaging is a transport packaging. The packaged products are marked according to the symbol "non-sterile" (EN ISO 15223-1). Upon receipt of the products, check the identity, completeness, intactness and function. A validated preparation and sterilization procedure was carried out and can be found in the instructions for use in accordance with EN ISO 17664 and EN ISO 17665 as well as ISO 11737-1 and ISO 11737-2.
- After each treatment and before each use of surgical instruments, these must be checked for fractures, cracks, deformation, damage and functionality (100%). Areas such as cutting edges, tips, ends, locks, detents and all moving parts must be checked particularly carefully. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged instruments must be sorted out and properly disposed of in accordance with country-specific disposal guidelines.
- After contact with or application to patients with Creutzfeldt-Jacob disease (CJD) or its variants, we reject any responsibility for the application! In this context, please note that you may also have contaminated the unused instruments in the trays. Instruments contaminated with CJD must be handled according to RKI guidelines.
- Bowls are not suitable for implantation.

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
02 – Konformitätserklärung Schalen Rev 02	02	A.Beyerle 04.04.2022/10.03.2023	R. Hehl, 10.03.2023	02	3 / 4

Artikel/Part	Beschreibung	Description	UMDNS	Klasse	Regel	Basic UDI-DI	BfArM Regist	EMDN
89127-04	Schale rund, Edelstahl	D.40mmxH.19mm/0,05l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89127-06	Schale rund, Edelstahl	D.61mmxH.30mm/0,07l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89127-08	Schale rund, Edelstahl	D.80mmxH.40mm/ 0,14l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89127-11	Schale rund, Edelstahl	D.116mmxH.50mm/0,35l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89127-12	Schale rund, Edelstahl	0,45l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89127-14	Schale rund, Edelstahl	D.147mmxH.65mm/0,7l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89127-16	Schale rund, Edelstahl	D.167mmxH.75mm/1,1l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89127-18	Schale rund, Edelstahl	D.187mmxH.85mm/1,6l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89129-11	Schale rund, Edelstahl	D.100mmxH.30mm/0,15l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89133-16	Schale rund	D.165mmxH.60mm/0,75l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89133-17	Schale rund	D.175mmxH.70mm/1l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89133-22	Schale rund	D.220mmx80mm, 2 ltr	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89133-24	Schale rund	D.240mmxH.110mm/3l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89133-31	Schale rund	D.310mmxH.120mm/6l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89133-34	Schale rund	D.345mmxH.125mm/8,5l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89133-38	Schale rund	D.380mmxH.130mm/11l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89139-17	Nierenschale, 170x100x35mm	klein, 0,25l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89139-20	Nierenschale, 200x120x35mm	0,35l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402
89139-25	Nierenschale, 250x140x40mm	mittel, 0,50l	DE/CA39/833/256	KL I	6	406305800000313E	DE/CA39/833/256	V0402

Benannte Stelle / Notified body / Kennnummer 0297 DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main
Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000005592

Tuttlingen, March 10th 2023



Regina Hehl
Geschäftsführerin
Managing Director

Valid until March 9th 2028

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
02 – Konformitätserklärung_Schalen Rev 02	02	A.Beyerle 04.04.2022/10.03.2023	R. Hehl, 10.03.2023	02	4 / 4