



Solingen

RÜTTGERS

Legal Manufacturer: OTTO RÜTTGERS GmbH & Co. KG

SRN: DE-MF-000005121

Basic UDI-DI: 426015917SCALPELHANDLA0WH

OTTO RÜTTGERS GmbH & Co. KG

Roonstraße 17-19

42699 Solingen

Germany

Telefon: (+ 49) 212-33 09 83

E-Mail: info@otto-ruettggers.com

EG-Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EWG

EC Declaration of conformity

according to annex IV of the Medical Device Regulation 2017/745/EEC on medical devices

Wir, OTTO RÜTTGERS GmbH & Co. KG, erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte:

We, OTTO RÜTTGERS GmbH & Co. KG, declare under our sole responsibility that the products:

Wiederverwendbare Skalpellgriffe

Reuseable Scalpel Handles

GMDN- Code EMDN/ CND -Code	12235 L010103	UMDNS Code	12-235
Risikoklasse Risk class	I	Regel rule	1

den ALLGEMEINEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN der Medizinprodukteverordnung 2017/745 Anhang I entsprechen
are conforming to the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS of the Medical Device Regulation 2017/745 Annex I

Liste der betroffenen Produkte siehe Anhang.

See appendix for list of affected products.

Diese Konformitätserklärung verfällt spätestens am 27.05.2028.

This Declaration of Conformity will expire on 2028-05-27 at the latest.

Single Registration Number (SRN):	MF-000005121
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity Assessment Procedure:	Anhang IV Annex IV
Benannte Stelle, Name: Notified Body, name:	n/a
Benannte Stelle, Kennnummer: Notified Body, identification number:	n/a
Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en): Identification of the certificate(s) issued:	n/a
Name des Unterzeichners: Name of the person who signed:	Jürgen Graul
Funktion des Unterzeichners: Function of the person who signed:	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Artikel 15, MDR) Person responsible for regulatory compliance (Article 15, MDR)
Ort der Ausstellung: Place of issue:	Solingen, Germany
Datum der Ausstellung: Date of issue:	2021-05-25

Otto Rüttgers
GmbH & Co. KG

Fabr. chirurg. Instrumente

Roonstr. 17-19 · Postf. 130116

42679 SOLINGEN (Merscheid)

Telefon (02 12) 33 09 83

Jürgen Graul



Solingen

RÜTTIGERS

Anhang: Liste der betroffenen Produkte
Appendix: List of affected products

UDI-DI	REF	Produkt
04260159170023	1001/A/1	Skalpellgriff O.R. groß, Fig. 1
04260159170061	1001/C/1	Skalpellgriff O.R. groß, Hohlheft
04260159170788	502/2	Skalpellgriff O.R. klein, Fig. 2
04260159170801	502/3	Skalpellgriff O.R. klein, Fig. 3
04260159170160	1015/3R	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3
04260159170177	1015/3R-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3, matt
04260159170184	1015/3S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3, mit Skala
04260159170191	1015/3S-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3, mit Skala, matt
04260159170108	1015/3LR	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3L
04260159170115	1015/3LR-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3L, matt
04260159170122	1015/3LA	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3L, abgewinkelt
04260159170139	1015/3LA-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3L, abgewinkelt, matt
04260159170344	1015/7	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 7
04260159170351	1015/7-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 7, matt
04260159170368	1015/7K	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 9 (Fig. 7 kurz)
04260159170375	1015/7K-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 9 (Fig. 7 kurz), matt
04260159170191	1015/3XL-305	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3L, 305 mm lang
04260159170207	1015/3XL-360	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3L, 360 mm lang
04260159170214	1015/3XL-405	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, Fig. 3L, 405 mm lang
04260159170603	1017/6	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, rund Ø 6 mm
04260159170610	1017/6-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, rund Ø 6 mm, matt
04260159170627	1017/8	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, rund Ø 8 mm
04260159170634	1017/8-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, rund Ø 8 mm, matt
04260159170641	1017/8A	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, rund Ø 8 mm, abgewinkelt
04260159170658	1017/8A-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 3, rund Ø 8 mm, abgewinkelt, matt
04260159170320	1015/4R	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 4, Fig. 4
04260159170405	1015/4R-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 4, Fig. 4, matt
04260159170337	1015/4S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 4, Fig. 4, mit Skala
04260159170429	1015/4S-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 4, Fig. 4, mit Skala, matt
04260159170269	1015/4LR	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 4, Fig. 4L
04260159170276	1015/4LR-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 4, Fig. 4L, matt
04260159170283	1015/4LA	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 4, Fig. 4L, abgewinkelt
04260159170290	1015/4LA-S	Skalpellgriff EN 27740 Nr. 4, Fig. 4L, abgewinkelt, matt
04260159170689	3K	Skalpellgriff für Mikroskalpellklingen 10 cm, rund
04260159170702	3KL	Skalpellgriff für Mikroskalpellklingen 13 cm, rund
04260159170726	3KXL	Skalpellgriff für Mikroskalpellklingen 15,5 cm, rund
04260159170801	3KS	Esatzspannzange für Skalpellgriff für Mikroskalpellklingen