

## **Konformitätserklärung Declaration of conformity**

**Gemäß EG-Richtlinie 93/42/ Anhang VII**  
acc. directive 93/42 EEC annex VII

**Wir  
We**

**Ewald Bacher Medizintechnik GmbH  
Hinteres Öschle 6  
D-78604 Rietheim-Weilheim**

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass die aufgelisteten Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, mit der folgenden Norm oder normativem Dokument übereinstimmen:**

declare our sole responsibility that the listed products to which this declaration relates is in conformity with the following standard or other normative document:

*EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG / DIN EN ISO 13485:2003 / DIN EN ISO 15223-1 / DIN EN 1041 / DIN EN ISO 14971 / Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung-MPSV / Guidelines on a Medical Device Vigilance System, MEDDEV 2.12/1*

**Ort/City:** Rietheim-Weilheim

**Datum/Date:** 06.07.2015  
(Beginn der Gültigkeit 22.03.2010)  
Gültig bis 09.07.2018



---

**Ewald Bacher**  
Geschäftsleitung/Management

Register	Revision	Ausgabe	Seitenzahl	Dateiname
K	13	06.07.2015	Seite 1 von 5	Konformitätserklärung Uro Rev13

Art.-Nr.	Kurzbeschreibung	Klasse, Regel Class, Rule	UMDNS Code	
200-08-ff	PE- Zange 0,8mm, Länge-ff	I, 6	11-774	
200-10-ff	PE- Zange 1,0mm, Länge-ff	I, 6	11-774	
200-12-ff	PE- Zange 1,2mm; Länge-ff	I, 6	11-774	
200-14-ff	PE- Zange 1,4mm; Länge-ff	I, 6	11-774	
200-16-ff	PE- Zange 1,6mm, Länge-ff	I, 6	11-774	
200-21-ff	PE- Zange; 2,1mm; Länge-ff	I, 6	11-774	
200-23-ff	PE- Zange 2,3mm. Länge-ff, lange Mechanik	I, 6	11-774	
200-30-ff	PE- Zange 3,0mm, Länge-ff	I, 6	11-774	
203-12-ff	FK- Zange 1,2mm, Löffel gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
203-16-ff	FK- Zange 1,6mm, Löffel gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
203-21-ff	FK- Zange 2,1mm, Löffel gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
203-23-ff	FK- Zange 2,3mm, Löffel gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
203-30-ff	FK- Zange 3,0mm, Löffel gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
204-08-ff	FK- Zange 0,8mm, Alligator, Länge-ff	I, 6	11-774	
204-10-ff	FK- Zange 1,0mm, Alligator, Länge-ff	I, 6	11-774	
204-12-ff	FK- Zange 1,2 Alligator, Länge-ff	I, 6	11-774	
204-14-ff	FK- Zange 1,4; Alligator, Länge-ff	I, 6	11-774	
204-16-ff	FK- Zange 1,6mm, Alligator, Länge-ff	I, 6	11-774	
204-23-ff	FK- Zange 2,3mm, Alligator, Länge-ff	I, 6	11-774	
204-30-ff	FK- Zange 3,0mm, Alligator, Länge-ff	I, 6	11-774	
207-10-ff	FK- Zange 1,0mm, Löffel ineinander gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
207-16-ff	FK- Zange 1,6mm, Löffel ineinander gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
207-21-ff	FK- Zange 2,1mm, Löffel ineinander gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
207-23-ff	FK- Zange 2,3mm, Löffel ineinander gezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
208-12-ff	FK- Zange 1,2m, Löffel feingezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
208-16-ff	FK- Zange 1,6mm, Löffel feingezahnt, Länge-ff	I, 6	11-774	
209-10-ff	Dreigreifer 1,0mm, spitz, Länge-ff	I, 6	11-774	
209-16-ff	Dreigreifer 1,6mm, spitz, Länge-ff	I, 6	11-774	
209-23-ff	Dreigreifer 2,3mm, spitz, Länge-ff	I, 6	11-774	
213-12-ff	FK- Zange 1,2mm; Löffel feingezahnt; Länge-ff	I, 6	11-774	
213-16-ff	FK- Zange 1,65mm; Löffel feingezahnt; Länge-ff	I, 6	11-774	
214-16-ff	DJ- Zange 1,6mm, Länge-ff	I, 6	11-774	
214-20-ff	DJ- Zange 2,0mm, Länge-ff	I, 6	11-774	
214-23-ff	DJ- Zange 2,3mm, Länge-ff	I, 6	11-774	
214-30-ff	DJ- Zange 3,0mm, Länge-ff	I, 6	11-774	
220-12-ff	FK-Zange 1,2mm; ineinander gezahnt; Länge-ff	I, 6	11-774	
220-16-ff	FK-Zange 1,6mm; ineinander gezahnt; Länge-ff	I, 6	11-774	
220-21-ff	FK-Zange 2,1mm; ineinander gezahnt; Länge-ff	I, 6	11-774	
220-23-ff	FK- Zange 2,3mm; ineinander gezahnt; Länge-ff	I, 6	11-774	
222-10-ff	PE- Zange 1,0mm, einfach beweglich, Länge-ff	I, 6	11-774	
222-23-ff	PE- Zange 2,3mm, einfach beweglich, Länge-ff	I, 6	11-774	
223-23-ff	PE- Zange 2,3mm, einfach beweglich, Länge-ff	I, 6	11-774	
225-12-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 1,2mm; Länge-ff	I, 6	11-774	
225-16-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 1,6mm; Länge-ff	I, 6	11-774	
225-23-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 2,3mm; Länge-ff	I, 6	11-774	
226-10-ff	Mauszahn 1,0mm; 2:1 Zähne; Länge-ff	I, 6	11-774	
226-12-ff	Mauszahn 1,2mm; 2:1 Zähne; Länge-ff	I, 6	11-774	
226-14-ff	Mauszahn 1,4mm; 2:1 Zähne; Länge-ff	I, 6	11-774	
226-16-ff	Mauszahn 1,6mm; 2:1 Zähne; Länge-ff	I, 6	11-774	
226-18-ff	Mauszahn 1,8mm; 2:1 Zähne; Länge-ff	I, 6	11-774	
226-30-ff	Mauszahn 3,0mm; 2:1 Zähne; Länge-ff	I, 6	11-774	
227-16-ff	FK- Zange 1,65mm; Löffel gezahnt lang; Länge-ff	I, 6	11-774	
228-12-ff	Fremdkörper-Zange 1,2mm Zähne ineinander, scharf, Länge-ff	I, 6	11-774	
228-14-ff	Fremdkörper-Zange 1,4mm Zähne ineinander, scharf, Länge-ff	I, 6	11-774	
228-16-ff	Fremdkörper-Zange 1,6mm Zähne ineinander, scharf, Länge-ff	I, 6	11-774	
229-16-ff	Fasszange 1,6mm, Löffel Zähne ineinander, Länge-ff	I, 6	11-774	
229-21-ff	Fasszange 2,1mm, Löffel Zähne ineinander, Länge-ff	I, 6	11-774	
232-12-ff	Fasszange 1,2mm, gefenstert, Länge-ff	I, 6	11-774	
Register	Revision	Ausgabe	Seitenzahl	Dateiname
K	13	06.07.2015	Seite 2 von 5	Konformitätserklärung Uro Rev13



Art.-Nr.	Kurzbeschreibung	Klasse, Regel Class, Rule	UMDNS Code	
232-16-ff	Fasszange 1,6mm, gefenstert, Länge-ff	I, 6	11-774	
233-12-ff	FK-Zange 1,2mm für Steinstrasse, Länge-ff	I, 6	11-774	
233-16-ff	FK-Zange 1,6mm für Steinstrasse, Länge-ff	I, 6	11-774	
R 200-08-ff	PE- Zange 0,8mm, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 200-10-ff	PE- Zange 1,0mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 200-12-ff	PE- Zange 1,2mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 200-14-ff	PE- Zange 1,4mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 200-16-ff	PE- Zange 1,6mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 200-21-ff	PE- Zange 2,1mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 200-23-ff	PE- Zange 2,3mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 200-30-ff	PE- Zange 3,0mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 203-12-ff	FK- Zange 1,2mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 203-16-ff	FK- Zange 1,6mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 203-21-ff	FK- Zange 2,1mm, Löffel gezahnt, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 203-23-ff	FK- Zange 2,3mm, Löffel gezahnt, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 203-30-ff	FK- Zange 3,0mm, Löffel gezahnt, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774	
R 204-08-ff	FK- Zange 0,8mm, Alligator, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 204-10-ff	FK- Zange 1,0mm, Alligator, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 204-12-ff	FK- Zange 1,2 Alligator, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 204-14-ff	FK- Zange 1,4 Alligator, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 204-16-ff	FK- Zange 1,6 Alligator, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 204-23-ff	FK- Zange 2,3mm, Alligator, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 204-30-ff	FK- Zange 3,0mm, Alligator, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 207-10-ff	FK- Zange 1,0mm, Löffel ineinander gezahnt, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 207-16-ff	FK- Zange 1,6mm, Löffel ineinander gezahnt, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 207-21-ff	FK- Zange 2,1mm, Löffel ineinander gezahnt, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 207-23-ff	FK- Zange 2,3mm, Löffel ineinander gezahnt, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 208-12-ff	FK- Zange 1,2m, Löffel feingezahnt, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 208-16-ff	FK- Zange 1,6mm, Löffel feingezahnt, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 213-12-ff	FK- Zange 1,2mm; Löffel feingezahnt; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 213-16-ff	FK- Zange 1,65mm; Löffel feingezahnt; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 214-16-ff	DJ- Zange 1,6mm, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 214-20-ff	DJ- Zange 2,0mm, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 214-23-ff	DJ- Zange 2,3mm, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 214-30-ff	DJ- Zange 3,0mm, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 220-12-ff	FK-Zange 1,2 mm; ineinander gezahnt; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 220-16-ff	FK-Zange 1,6 mm; ineinander gezahnt; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 220-21-ff	FK-Zange 2,1 mm; ineinander gezahnt; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 220-23-ff	FK- Zange 2,3mm; ineinander gezahnt; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 222-10-ff	PE- Zange 1,0mm, einfach beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 222-23-ff	PE- Zange 2,3mm, einfach beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 223-23-ff	PE- Zange 2,3mm, einfach beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 225-12-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 1,2mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 225-16-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 1,6mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 225-23-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 2,3mm; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 226-10-ff	Mauszahn 1,0mm; 2:1 Zähne; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 226-12-ff	Mauszahn 1,2mm; 2:1 Zähne; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 226-14-ff	Mauszahn 1,4mm; 2:1 Zähne; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 226-16-ff	Mauszahn 1,6mm; 2:1 Zähne; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 226-18-ff	Mauszahn 1,8mm; 2:1 Zähne; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 226-30-ff	Mauszahn 3,0mm; 2:1 Zähne; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 227-16-ff	FK- Zange 1,65mm; Löffel gezahnt lang; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 228-12-ff	Fremdkörper-Zange 1,2mm Zähne ineinander, scharf, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 228-14-ff	Fremdkörper-Zange 1,4mm Zähne ineinander, scharf, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 228-16-ff	Fremdkörper-Zange 1,6mm Zähne ineinander, scharf, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 229-16-ff	Fasszange 1,6mm, Löffel Zähne ineinander, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 229-21-ff	Fasszange 2,1mm, Löffel Zähne ineinander, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
R 232-12-ff	Fasszange 1,2mm, gefenstert, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774	
Register K	Revision 13	Ausgabe 06.07.2015	Seitenzahl Seite 3 von 5	Dateiname Konformitätserklärung Uro Rev13



Art.-Nr.	Kurzbeschreibung	Klasse, Regel Class, Rule	UMDNS Code
R 232-16-ff	Fasszange 1,6mm, gefenstert, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	11-774
R 233-12-ff	FK-Zange 1,2mm für Steinstrasse, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774
R 233-16-ff	FK-Zange 1,6mm für Steinstrasse, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774
R 250-16-ff	FK-Za 1,6mm Löffel gez. Länge-ff	I, 6	11-774
R 251-16-ff	PE-Za 1,6mm Löffel scharf Länge-ff	I, 6	11-774
R 251-23-ff	PE-Za 2,3mm Löffel scharf Länge-ff	I, 6	11-774
R 255-16-ff	Alligator-Zange 1,6mm Länge-ff	I, 6	11-774
R 255-23-ff	Alligator-Zange 2,3mm Länge-ff	I, 6	11-774
R 256-16-ff	FK-Zange 1,6mm Löffel gezahnt Länge-ff	I, 6	11-774
R 256-23-ff	FK-Zange 2,3mm Löffel gezahnt Länge-ff	I, 6	11-774
R 260-18-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 1,8mm Typ gefenstert, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774
R 260-30-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 3,0mm Typ gefenstert, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774
R 263-18-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 1,8mm Typ Alligator, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774
R 263-30-ff	Fasszange für Steine und Fragmente 3,0mm Typ Alligator, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774
R 264-18-ff	PE-Zange 1,8mm Löffel scharf, einfachbeweglich, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774
R 264-30-ff	PE-Zange 3,0mm Löffel scharf, einfachbeweglich, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	11-774
R 265-18-ff	3-armiger Greifer 1,8mm, mit verschweißtem Federgriff, Länge-ff	I, 6	11-774
R 265-30-ff	3-armiger Greifer 3,0mm, mit verschweißtem Federgriff, Länge-ff	I, 6	11-774

Art.-Nr. Fa. Bacher	Kurzbeschreibung	Klasse, Regel Class, Rule	GMDN / UMDNS Code
210-10-ff	Körbchen 1,0mm, Länge-ff	I, 6	17-573
210-16-ff	Körbchen 1,6mm, Länge-ff	I, 6	17-573
210-23-ff	Körbchen 2,3mm, Länge-ff	I, 6	17-573

Art.-Nr. Fa. Bacher	Kurzbeschreibung	Klasse, Regel Class, Rule	GMDN / UMDNS Code
201-10-ff	Schere 1,0mm, einfach-beweglich, Länge-ff	I, 6	15-573
R 201-10-ff	Schere 1,0mm, einfach-beweglich, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	15-573
201-13-ff	Schere 1,3mm, einfach-beweglich, Länge-ff	I, 6	15-573
R 201-13-ff	Schere 1,3mm, einfach-beweglich, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	15-573
201-16-ff	Schere 1,6mm, einfach- beweglich, Länge-ff	I, 6	15-573
R 201-16-ff	Schere 1,6mm, einfach- beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
201-21-ff	Schere 2,1mm, einfach- beweglich, Länge-ff	I, 6	15-573
R 201-21-ff	Schere 2,1mm, einfach- beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
201-23-ff	Schere 2,3mm, einfach- beweglich, Länge-ff	I, 6	15-573
R 201-23-ff	Schere 2,3mm, einfach- beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
201-30-ff	Schere 3,0mm, einfach- beweglich, Länge-ff	I, 6	15-573
R 201-30-ff	Schere 3,0mm, einfach- beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
202-23-ff	Hakenschere 2,3mm, einfach- beweglich, Länge-ff	I, 6	15-573
R 202-23-ff	Hakenschere 2,3mm, einfach- beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
202-30-ff	Hakenschere 3,0mm, einfache- beweglich, Länge-ff	I, 6	15-573
R 202-30-ff	Hakenschere 3,0mm, einfache- beweglich, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
205-23-ff	Schere 2,3mm; doppelbeweglich; Länge-ff	I, 6	15-573
R 205-23-ff	Schere 2,3mm; doppelbeweglich; Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
R 252-16-ff	Schere 1,6mm spitz-spitz Länge-ff	I, 6	15-573
R 252-23-ff	Schere 2,3mm spitz-spitz Länge-ff	I, 6	15-573
R 253-16-ff	Schere 1,6mm stumpf-stumpf Länge-ff	I, 6	15-573
R 253-23-ff	Schere 2,3mm stumpf-stumpf Länge-ff	I, 6	15-573
R 254-16-ff	Stanze 1,6mm Länge-ff	I, 6	15-573

Register	Revision	Ausgabe	Seitenzahl	Dateiname
K	13	06.07.2015	Seite 4 von 5	Konformitätserklärung Uro Rev13



ENDOSCOPY  
**EWALD BACHER**

Art.-Nr. Fa. Bacher	Kurzbeschreibung	Klasse, Regel Class, Rule	GMDN / UMDNS Code
R 262-12-ff	Ureter-Stenosen-Schere 1,2mm, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
R 262-16-ff	Ureter-Stenosen-Schere 1,6mm, Rohrschaft; Länge-ff	I, 6	15-573
R 266-16-ff	Schere 1,6mm, spitz spitz, einfachbeweglich, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	15-573
R 266-30-ff	Schere 300mm, spitz spitz, einfachbeweglich, Rohrschaft, Länge-ff	I, 6	15-573

Register	Revision	Ausgabe	Seitenzahl	Dateiname
K	13	06.07.2015	Seite 5 von 5	Konformitätserklärung Uro Rev13