

# Declaration of Conformity

## Konformitätserklärung

The Company,  
Das Unternehmen,



**Klaus Wenkert Medizintechnik GmbH**

Hohnerstraße 24  
D-78606 Seitingen-Oberflacht  
Germany

herewith declare under our sole responsibility that our Medical Devices of the Product Group:

*erklären hiermit unter eigener Verantwortung dass unsere Medizinprodukte der Produktgruppe:*

Resectoscope System	UMDNS	Description	GMDN	Description	Class	Rule
	13-335	Resectoscopes	37085	Endoscope element, working guide	I Ib	9

have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC (revision M5 including 2007/47/EEC), Annex II except point 4 (Article 11, 3.a). The products are conform to the Essential Requirements of the MDD 93/42/EEC, Annex I and may therefore be placed into market, labelled with **CE 0297**. The conformity assessment of the devices as well as the certification of our management system according to MDD 93/42/EEC, Annex II has been performed by the Notified Body

**DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany, Notified Body Number 0297**

*unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Revision M5 inkl. 2007/47/EWG) Anhang II mit der Ausnahme, Absatz 4 (Artikel 11, 3.a) gefertigt wurden. Die Produkte sind konform mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit **CE 0297** gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte sowie die Zertifizierung unseres Managementsystem nach RL 93/42/EWG, Anhang II wurde von der benannten Stelle*

**DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany, Kennnummer 0297, durchgeführt.**

This Declaration of Conformity is valid from 02.09.2016 to 27.09.2020  
*Diese Konformitätserklärung ist gültig von 02.09.2016 bis 27.09.2020*


Seitingen-Oberflacht

Place / Ort

02.06.2015

Date / Datum

Co-CEO  
B. Ivanovic

<b>TD02: Resectoscope System</b>				
<b>Issue Date:</b>	02.09.2016	<b>Revision:</b>	3	

Article Number	Article Description	UMDNS	GMD N	Rule	Class
100-100-BL	Arbeitselement, passiv schneidend Hauptgriff geschlossen, blau HF-Anschluss oben	13-335	37085	9	IIb
100-100-BL/AL	Arbeitselement passiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-100-BL/LUT	Arbeitselement passiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-100-BL/SS	Arbeitselement passiv,	13-335	37085	9	IIb
100-100-BL/TQL	Arbeitselement passiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-100-BL/XL	Arbeitslement "extra lange Version"	13-335	37085	9	IIb
100-100-BS	Arbeitselement, passiv Bausatz	13-335	37085	9	IIb
100-100-GC-LN	PK Arbeitselement, modifiziert passiv	13-335	37085	9	IIb
100-100-GR	Arbeitselement, passiv schneidend Hauptgriff geschlossen, grün, HF-Anschluss oben	13-335	37085	9	IIb
100-100-GY-GC	PK Arbeitselement, passiv	13-335	37085	9	IIb
100-100-GY-OL	PK Arbeitselement passiv Griff offen	13-335	37085	9	IIb
100-100-GY-SC	Arbeitselement passiv Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-100-GY-SS	PK Arbeitselement passiv , Stainless	13-335	37085	9	IIb
100-100-GY-ST	PK Arbeitselement, passiv , Titan Blau	13-335	37085	9	IIb
100-100-GY-WO	PK Arbeitselement passiv Griff geschl.	13-335	37085	9	IIb
100-100-LUT	Elektroden Transporteur, passiv	13-335	37085	9	IIb
100-100M-NM	Arbeitselement passiv	13-335	37085	9	IIb
100-100-NM	Arbeitselement, passiv schneidend Hauptgriff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-100-OL-LN	PK Arbeitselement modifiziert passiv	13-335	37085	9	IIb
100-100-QL	Arbeitselement, <i>passiv schneidend</i>	13-335	37085	9	IIb
100-100-RU	Arbeitselement, passiv, geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-100-RU/DO	Arbeitselement, passiv, geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-100-SL	Arbeitselement, passiv schneidend, für Saline Resektoskop, QL-Verriegelung	13-335	37085	9	IIb
100-100-SL/KS	Arbeitselement, passiv schneidend, für Saline Resektoskop, Bayonette-Verriegelung	13-335	37085	9	IIb
100-100-SL/KS/RZ	Arbeitselement, passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-100-SL/SO	Arbeitselement, passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-100-SL/TI	Arbeitselement, passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-100-SL/WO	Arbeitselement, passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-100-SR	Arbeitslement, passiv	13-335	37085	9	IIb
100-100-SR/RW	Arbeitslement, passiv / SALINE	13-335	37085	9	IIb
100-100-ST-LN	PK Arbeitselement, passiv, stainless st.	13-335	37085	9	IIb
100-100-TI	Arbeitslement, passiv,	13-335	37085	9	IIb
100-100-WO-LN	PK Arbeitselement mod. passiv Griff gesch	13-335	37085	9	IIb
100-101	Arbeitselement passiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-101-BL	Elektroden-Transporteur passiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-101-GY-OL	Arbeitselement passiv Griff offen	13-335	37085	9	IIb
100-101-NM	Arbeitselement, passiv schneidend Hauptgriff offen	13-335	37085	9	IIb
100-101-RU	Elektroden-Transporteur passiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-101-RU/DO	Elektroden-Transporteur passiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-101-UT	Elektroden-Transporteur passiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-106	Arbeitselement, McCarthy mit Zahnradtrieb	13-335	37085	9	IIb

## TD02: Resectoscope System




**Issue Date:**

02.09.2016

**Revision:**

3

Article Number	Article Description	UMDNS	GMD N	Rule	Class
100-110	Arbeitselement aktiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-BL	Arbeitselement, aktiv schneidend Hauptgriff geschlossen, blau HF-Anschluss oben	13-335	37085	9	IIb
100-110-BL/LUT	Arbeitselement aktiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-BL/SS	Arbeitselement aktiv,	13-335	37085	9	IIb
100-110-BL/TQL	Arbeitselement aktiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-BL/XL	Arbeitselement	13-335	37085	9	IIb
100-110-BP	Arbeitslement, aktiv / 26CH	13-335	37085	9	IIb
100-110-BS	Arbeitselement aktiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-DL	Arbeitselement DL, aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-GC	Arbeitselement, aktiv, GC	13-335	37085	9	IIb
100-110-GC-LN	PK Arbeitselement , modifiziert aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-GI	Elektroden Transporteur, aktiv,	13-335	37085	9	IIb
100-110-GM	Arbeitselement aktiv, geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-GR	Arbeitselement, aktiv schneidend Hauptgriff geschlossen, grün HF-Anschluss oben	13-335	37085	9	IIb
100-110-GY-ACMI	Arbeitselement aktiv Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-GY-GC	PK Arbeitselement , aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-GY-OL	PK Arbeitselement aktiv Griff offen	13-335	37085	9	IIb
100-110-GY-SC	Arbeitselement aktiv Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-GY-SC/SS	Arbeitselement aktiv Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-GY-SS	PK Arbeitselement aktiv , Stainless	13-335	37085	9	IIb
100-110-GY-ST	PK Arbeitselement aktiv , Titan Blau	13-335	37085	9	IIb
100-110-GY-WO	PK Arbeitselement aktiv Griff geschl.	13-335	37085	9	IIb
100-110-KA	Arbeitselement aktiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-LN	Arbeitselement aktiv Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-LUT	Elektroden Transporteur, aktiv,	13-335	37085	9	IIb
100-110M	Arbeitselement aktiv, geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-MH	Arbeitselement,aktiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110M-NM	Arbeitselement aktiv, geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-NM	Arbeitselement, aktiv schneidend Hauptgriff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-OL-LN	PK Arbeitselement modifiziert aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-PH	Working element, active closed handle	13-335	37085	9	IIb
100-110-QL	Arbeitselement, <i>aktiv schneidend</i>	13-335	37085	9	IIb
100-110-RU	Elektroden Transporteur, aktiv, geschl.	13-335	37085	9	IIb
100-110-RU/DO	Elektroden Transporteur, aktiv, geschl.	13-335	37085	9	IIb
100-110-SL	Arbeitselement, aktiv schneidend, für Saline Resektoskop, QL-Verriegelung	13-335	37085	9	IIb
100-110-SL/KS	Arbeitselement, aktiv schneidend, für Saline Resektoskop, Bayonette-Verriegelung	13-335	37085	9	IIb
100-110-SL/KS/RZ	Arbeitselement, aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-110-SL/SO	Arbeitselement, aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-110-SL/WO	Arbeitselement, aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-110-SL-SO	Arbeitselement, aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-110-SR	Arbeitselement, aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-SR/RW	Arbeitslement, aktiv / SALINE	13-335	37085	9	IIb

<b>TD02: Resectoscope System</b>					
<b>Issue Date:</b>	02.09.2016	<b>Revision:</b>	3		

Article Number	Article Description	UMDNS	GMD N	Rule	Class
100-110-ST-LN	PK Arbeitselement aktiv, stainless steel	13-335	37085	9	IIb
100-110-ST-QL/TQL	Arbeitselement, aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-SY	Arbeitselement aktiv, geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-TI	Arbeitselement aktiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
100-110-TZ	Arbeitselement aktiv, TZ	13-335	37085	9	IIb
100-110-WO	Arbeitselement, aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
100-110-WO-LN	PK Arbeitselement modifiziert aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-XL	Elektroden Transporteur, aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-XL/BL	Elektroden Transporteur, aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-110-ZZ	Arbeitselement, aktiv, zur Anwendung	13-335	37085	9	IIb
100-111-BL/XL	Arbeitselement	13-335	37085	9	IIb
100-111-GM	Arbeitselement aktiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-111-GY-OL	Arbeitselement aktiv Griff offen	13-335	37085	9	IIb
100-111-LUT	Elektroden-Transporteur aktiv	13-335	37085	9	IIb
100-111M	Arbeitselement aktiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-111M-NM	Arbeitselement aktiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-111-NM	Arbeitselement, aktiv schneidend Hauptgriff offen	13-335	37085	9	IIb
100-111-RU	Elektroden-Transporteur aktiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-111-RU/DO	Elektroden-Transporteur aktiv, offen	13-335	37085	9	IIb
100-118-EJ	Arbeitselement mit Kanal für	13-335	37085	9	IIb
101-100-BL	Arbeitselement passiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
101-110-BL	Arbeitselement aktiv, Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
110-100	Arbeitselement, passiv, HF-Anschluss oben	13-335	37085	9	IIb
110-100-AED	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-BL	Arbeitselement, <i>passiv schneidend, Griff geschl. mit Optik-Führungsrohr HF-Anschluss oben</i>	13-335	37085	9	IIb
110-100-BL/2	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-BL/A	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-BL/LUT	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-BL/S	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-BL/TI	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-BP	Arbeitselement, passiv, 19-22CH	13-335	37085	9	IIb
110-100-GI	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-GR	Arbeitselement, passiv	13-335	37085	9	IIb
110-100-GR/A	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-GR/S	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-GR/TI	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-GY-ST	Arbeitselement passiv Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
110-100-LUT	Elektroden-Transporteur, passiv, HF unten	13-335	37085	9	IIb
110-100-MH	Elektroden-Transporteur, passiv	13-335	37085	9	IIb
110-100-NM	Arbeitselement, <i>passiv schneidend, Griff geschl. mit Optik-Führungsrohr HF-Anschluss unten</i>	13-335	37085	9	IIb
110-100-NM/SL	Elektroden-Transporteur, passiv	13-335	37085	9	IIb

## TD02: Resectoscope System




**Issue Date:**

02.09.2016

**Revision:**

3

Article Number	Article Description	UMDNS	GMD N	Rule	Class
110-100-QL	Arbeitselement, passiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-100-RU	Arbeitselement passiv/geschl. Griff	13-335	37085	9	IIb
110-100-RZ	Elektroden-Transporteur, passiv	13-335	37085	9	IIb
110-100-RZ/UT	Elektroden-Transporteur, passiv	13-335	37085	9	IIb
110-100-SC	Arbeitselement, passiv "PAGANO"	13-335	37085	9	IIb
110-100-SL	Arbeitselement passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
110-100-SL/KS	Elektroden-Transporteur, passiv	13-335	37085	9	IIb
110-100-SL-KS	Arbeitselement passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
110-100-SR	Arbeitselement, passiv, geschl. /SALINE	13-335	37085	9	IIb
110-100-T	Elektroden-Transporteur, passiv TITAN	13-335	37085	9	IIb
110-100-TZ	Elektroden-Transporteur, passiv TITAN	13-335	37085	9	IIb
110-100-TZ/15	Elektroden-Transporteur, passiv	13-335	37085	9	IIb
110-101	Arbeitselement, offen, passiv	13-335	37085	9	IIb
110-101-MH	Elektroden-Transporteur, passiv/offen	13-335	37085	9	IIb
110-101-NM	Elektroden-Transporteur, passiv/offen	13-335	37085	9	IIb
110-101-RU	Arbeitselement passiv/offener Griff	13-335	37085	9	IIb
110-110	Arbeitselement, aktiv	13-335	37085	9	IIb
110-110-BL	Arbeitselement, aktiv schneidend , Griff geschl. mit Optik-Führungsrohr HF-Anschluss oben	13-335	37085	9	IIb
110-110-BL/LUT	Arbeitselement, aktiv, geschlossen	13-335	37085	9	IIb
110-110-BL/S	Arbeitselement, aktiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-110-BL/TI	Arbeitselement, aktiv / EOF	13-335	37085	9	IIb
110-110-BP	Arbeitselement, aktiv / 19-22CH	13-335	37085	9	IIb
110-110-GR	Arbeitselement, aktiv	13-335	37085	9	IIb
110-110-GY-ST	Arbeitselement aktiv Griff geschlossen	13-335	37085	9	IIb
110-110-MH	Arbeitselement, aktiv, für 2,9mm Optik	13-335	37085	9	IIb
110-110-MH/LUT	Arbeitselement, aktiv, für 2,9mm Optik	13-335	37085	9	IIb
110-110-NM	Arbeitselement, aktiv schneidend , Griff geschl. mit Optik-Führungsrohr HF-Anschluss unten	13-335	37085	9	IIb
110-110-NM-LUT	Arbeitselement aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
110-110-RU	Arbeitselement aktiv/geschlossener Griff	13-335	37085	9	IIb
110-110-RZ	Elektroden Transporteur aktiv	13-335	37085	9	IIb
110-110-SL	Arbeitselement aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
110-110-SL/KS	Arbeitselement aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
110-110-SR	Arbeitselement, aktiv /SALINE	13-335	37085	9	IIb
110-110-TZ	Elektroden Transporteur TITAN für dünnes	13-335	37085	9	IIb
110-111	Arbeitselement aktiv offen	13-335	37085	9	IIb
110-111-MH	Arbeitselement aktiv offen	13-335	37085	9	IIb
110-111-NM	Arbeitselement aktiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
110-111-RU	Arbeitselement aktiv/offener Griff	13-335	37085	9	IIb
115-100-QL	Arbeitselement, passiv, 18,5CH / QL für 2,9mm Optik	13-335	37085	9	IIb
115-100-QL/LUT	Arbeitselement, passiv, 18,5CH / QL	13-335	37085	9	IIb
115-100-QL/RZ	Arbeitselement, passiv, 18,5CH / Q	13-335	37085	9	IIb
115-100-QL/TI	Arbeitselement, passiv, 18,5CH / QL	13-335	37085	9	IIb

<b>TD02: Resectoscope System</b>					
<b>Issue Date:</b>	02.09.2016	<b>Revision:</b>	3		

Article Number	Article Description	UMDNS	GMD N	Rule	Class
115-100-SL	Arbeitselement, passiv, 18,5CH / QL für 2,9mm Optik für Saline Resektoskopie 0,9% NaCl	13-335	37085	9	IIb
115-100-SL/TI	Arbeitselement, passiv, 18,5CH / QL	13-335	37085	9	IIb
115-100-SL-PUR	Arbeitselement, passiv, 18,5CH / QL	13-335	37085	9	IIb
115-110-QL	Arbeitselement, aktiv, 18,5CH / QL	13-335	37085	9	IIb
115-110-QL/RZ	Arbeitselement, aktiv, 18,5CH / QL	13-335	37085	9	IIb
115-110-SL	Arbeitselement, aktiv, 18,5CH / QL	13-335	37085	9	IIb
115-110-SL/TI	Arbeitselement, aktiv, 18,5CH / QL	13-335	37085	9	IIb
120-100	Arbeitselement, passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
120-100-LUT	Arbeitselement, passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
120-100-NM	Arbeitselement, passiv Paediatric	13-335	37085	9	IIb
120-100-WM	Arbeitselement, <i>passiv schneidend, ( 11CH + 13CH) für Kleinkinder</i>	13-335	37085	9	IIb
120-110	Arbeitselement, aktiv Paediatric	13-335	37085	9	IIb
130-100	Arbeitselement, passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
130-100-WM	Arbeitselement <i>passiv schneidend für Kleinkinder+Neugeborene / (11CH + 13CH)</i>	13-335	37085	9	IIb
140-100-WM	Arbeitselement, passiv schneidend	13-335	37085	9	IIb
150-100-1,6	Arbeitselement, passiv/geschl. Handgriff	13-335	37085	9	IIb
150-100-ACMI	Arbeitselement, passiv/geschl. Handgriff	13-335	37085	9	IIb
150-100-BC	Arbeitselement, passiv/geschl. Handgriff	13-335	37085	9	IIb
150-100-GU	Arbeitselement, passiv / GUBBINI	13-335	37085	9	IIb
150-100-GU/SL	Arbeitselement, passiv / GUBBINI	13-335	37085	9	IIb
150-100-LY	Arbeitselement, passiv / LYRA	13-335	37085	9	IIb
150-100-PG	Arbeitselement, passiv/geschl. Handgriff	13-335	37085	9	IIb
150-100-TW	Arbeitselement, passiv zur Anwendung	13-335	37085	9	IIb
150-110-GU	Arbeitselement, aktiv / GUBBINI	13-335	37085	9	IIb
150-110-GU/SL	Arbeitselement, aktiv / GUBBINI	13-335	37085	9	IIb