

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung

We,

Wir,

Otto Leibinger GmbH

Griesweg 27

78570 Mühlheim

Germany

herewith declare under our sole responsibility that the medical devices:

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte:

HF-Dental Electrodes Class IIb

HF-Dental Elektroden Klasse IIb

** The complete device list is reported into the enclosed in Annex A*

** Die vollständige Produktliste ist in Anhang A aufgeführt*

- ▶ have been manufactured under consideration of European MDD 93/42/EEC
- ▶ *hergestellt wurden gemäß Richtlinie 93/42/EWG*
- ▶ have been assessed acc. to MDD 93/42/EEC, Annex II – EC Declaration of Conformity, Full Quality Assurance System (Excluding Section 4)
- ▶ *bewertet wurden gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II – EG-Konformitätserklärung, Vollständiges Qualitätssicherungssystem (ohne Absatz 4)*
- ▶ have been classified acc. to MDD 93/42/EEC, Annex IX - Classification Criteria and Rules
- ▶ *klassifiziert wurden gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX – Klassifizierungskriterien*
- ▶ are conform to all applicable essential requirements of the MDD 93/42/EEC
- ▶ *konform sind mit allen anwendbaren Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG*


Due to the amendments to Article 120, paragraphs 2 and 3 of Regulation (EU) 2017/745, medical devices with the following MDD certificate number D1037300002 can be placed on the market in the EU until 31 December 2027.

Aufgrund der Änderungen von Artikel 120 in Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 können die Medizinprodukte mit dem folgenden MDD-Zertifikat mit der Nummer D1037300002 in der EU bis zum 31. Dezember 2027 in Verkehr gebracht werden.

Our medical devices covered by these provisions comply with the following conditions:

Unsere Medizinprodukte, die unter diese Bestimmungen fallen, erfüllen die folgenden Bedingungen:

- a) our devices continue to comply with Directive 93/42/EEC;
unsere Produkte erfüllen weiterhin die Richtlinie 93/42/EWG;
- b) there are no significant changes in the design and intended purpose;
Es gibt keine wesentlichen Änderungen im Design und Verwendungszweck;
- c) the devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
Die Geräte stellen kein inakzeptables Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Benutzern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Gesundheitsschutzes dar;
- d) Formal application to our the Notified Body (mdc medical device certification, Kriegstr. 6, 70191 Stuttgart, BW, 0483) in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been submitted by us to our Notified Body for the devices listed in the

HF-02-01 Konformitätserklärung			
HF-Elektroden Klasse IIb			
HF-Electrodes Class IIb			
Issue Date:	25.05.2024	Revision:	12

attached schedule or their substitutes and signed written agreement(s) will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

Wir haben bei unserer Benannten Stelle (mdc medical device certification GmbH, Kriegstr. 6, 70191 Stuttgart, BW, 0483) einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 Absatz 1 des Anhangs VII der MDR für die in der beigefügten Liste aufgeführten Produkte oder dessen/deren Ersatzprodukt(e) gestellt, und eine unterzeichnete schriftliche Vereinbarung gemäß Abschnitt 4.3 Absatz 2 des Anhangs VII der MDR wird bis zum 26. September 2024 vorhanden sein.

and may therefore be placed into market, labelled with:
und somit auf den Markt gebracht werden dürfen, gekennzeichnet mit:



The conformity assessment of aforementioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body:

Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wurden in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt:

Mdc medical device certification GmbH, Kriegstr. 6, 70191 Stuttgart, BW, Germany, 0483

This Declaration of Conformity is valid from 26.05.2024 to 31.12.2027

Diese Konformitätserklärung ist gültig von 26.05.2024 bis 31.12.2027

**HF-02-01 Konformitätserklärung
HF-Elektroden Klasse I Ib
HF-Electrodes Class I Ib**



Issue Date:

25.05.2024

Revision:

12

Annex A

Artikel	Bezeichnung	Bezeichnunge1	Basic UDI	UMDNS
300/1	Nadelelektrode, gerade, Fig.1 max 1 KVp	Needle electrode straight #1, max.1 KVp	4250319416-860-2BZH	16-860
300/11	Drahtschlingenelektrode,	Wire loop electrode,	4250319416-860-2BZH	16-860
300/12	Drahtschlingenelektrode Fig. 12	Wire loop electrode Fig. 12	4250319416-860-2BZH	16-860
300/13	Drahtschlingenelektrode Fig. 13	Wire loop electrode Fig.13	4250319416-860-2BZH	16-860
300/14	Drahtschlingenelektrode Fig. 14	Wire Loop Electrode Fig.14	4250319416-860-2BZH	16-860
300/15	Drahtschlingenelektrode, 7,0 x 1,5 mm	Wire loop electrode, 7,0 x 1,5 mm, #15	4250319416-860-2BZH	16-860
300/16	Hakenelektrode, 7 mm lang, Fig. 16	Hook electrode, 7 mm, 45° angled, Fig.16	4250319416-860-2BZH	16-860
300/17	Drahtschlingenelektrode, länglich, #17	Wire loop electrode Fig. 17	4250319416-860-2BZH	16-860
300/18	Drahtschlingenelektrode, länglich, #18	Wire loop electrode, Fig. 18	4250319416-860-2BZH	16-860
300/19	Drahtschlingenelektrode, Fig.19	Wire loop electrode, Fig. 19	4250319416-860-2BZH	16-860
300/2	Nadelelektrode, 45° abgewinkelt, Fig.2	Needle electrode, 45° angled, Fig.2	4250319416-860-2BZH	16-860
300/20	Drahtschlingenelektrode Fig. 20	Wire loop electrode Fig.20	4250319416-860-2BZH	16-860
300/21	Drahtschlingenelektrode Fig.21	Wire loop electrode Fig. 21	4250319416-860-2BZH	16-860
300/22	Drahtschlingenelektrode Fig. 22	Wire loop electrode Fig. 22	4250319416-860-2BZH	16-860
300/24	Drahtschlingenelektrode Fig. 24	Whire loop electrode Fig. 24	4250319416-860-2BZH	16-860
300/3	Nadelelektrode, 120° abgewinkelt, Fig.3	Needle electrode, 120° angled, Fig. 3	4250319416-860-2BZH	16-860
300/31	Koagulations-Nadelelektrode Fig. 31	Coagulation-Needle electrode, Fig. 31	4250319416-860-2BZH	16-860
300/32	Koagulations-Nadelelektrode Fig.32	Coagulation-Needle electrode Fig. 32	4250319416-860-2BZH	16-860
300/33	Kugelelektrode, abgewinkelt Fig.33	Ball electrode, angled, Fig. 33	4250319416-860-2BZH	16-860
300/34	Kugelelektrode, abgewinkelt, Fig. 34	Ball electrode, angled, Fig.34	4250319416-860-2BZH	16-860
300/35	Koagulationselektrode Fig. 35	Coagulation electrode Fig. 35	4250319416-860-2BZH	16-860
300/36	Koagulationselektrode Fig. 36	Coagulationelectrode Fig 36	4250319416-860-2BZH	16-860
300/6	Drahtschlingenelektrode, 5 mm Ø,	Wire loop electrode, 5 mm Ø,	4250319416-860-2BZH	16-860
301/1	Nadelelektrode, gerade, Fig. 1	Needle electrode, straight, Fig. 1	4250319416-860-2BZH	16-860
301/11	Drahtschlingenelektrode Fig. 11	Wire loop electrode Fig. 11	4250319416-860-2BZH	16-860
301/12	Drahtschlingenelektrode Fig.12	Wire loop electrode Fig. 12	4250319416-860-2BZH	16-860
301/13	Drahtschlingenelektrode Fig.13	Wire loop electrode Fig. 13	4250319416-860-2BZH	16-860
301/14	Drahtschlingenelektrode, Fig.14	Wire loop electrode Fig. 14	4250319416-860-2BZH	16-860
301/15	Drahtschlingenelektrode, Fig.15	Wire loop electrode, Fig. 15	4250319416-860-2BZH	16-860
301/16	Hakenelektrode Fig. 16	Hook electrode Fig.16	4250319416-860-2BZH	16-860

**HF-02-01 Konformitätserklärung
HF-Elektroden Klasse IIb
HF-Electrodes Class IIb**



Issue Date:

25.05.2024

Revision:

12

301/17	Drahtschlingenelektrode Fig.17	Wire loop electrode Fig.17	4250319416-860-2BZH	16-860
301/18	Drahtschlingenelektrode Fig.18	Wire loop electrode Fig. 18	4250319416-860-2BZH	16-860
301/19	Drahtschlingenelektrode fig. 19	Wire loop electrode Fig.19	4250319416-860-2BZH	16-860
301/2	Nadelelektrode, 45° abgewinkelt, Fig. 2	Needle electrode, 45° angled, Fig. 2	4250319416-860-2BZH	16-860
301/20	Drahtschlingenelektrode, Fig.20	Wire loop electrode Fig.20	4250319416-860-2BZH	16-860
301/21	Drahtschlingenelektrode Fig. 21	Wire loop electrode Fig. 21	4250319416-860-2BZH	16-860
301/22	Drahtschlingenelektrode, Fig. 22	Wire loop electrode Fig.22	4250319416-860-2BZH	16-860
301/24	Drahtschlingenelektrode, Fig. 24	Wire loop electrode Fig.24	4250319416-860-2BZH	16-860
301/3	Nadelelektrode, 120° abgewinkelt, Fig.3	Needle electrode, 120° angled, Fig. 3	4250319416-860-2BZH	16-860
301/31	Koagulations-Nadelelektrode Fig.31	Coagulation Electrode Fig.31	4250319416-860-2BZH	16-860
301/32	Koagulations-Nadelelektrode Fig.32	Coagulation Electrode Fig.32	4250319416-860-2BZH	16-860
301/33	Kugelelektrode Fig. 33	Dental Electrode Fig.33	4250319416-860-2BZH	16-860
301/34	Kugelelektrode Fig. 34	Ball Electrode Fig.34	4250319416-860-2BZH	16-860
301/35	Koagulationselektrode Fig. 35	Coagulation Electrode Fig. 35	4250319416-860-2BZH	16-860
301/36	Koagulationselektrode Fig.36	Coagulation Electrode Fig.36	4250319416-860-2BZH	16-860
301/6	Drahtschlingenelektrode Fig.6	Wire loop electrode Fig. 6	4250319416-860-2BZH	16-860

Leibinger

Place / Ort

26.05.2024

Issue Date / Datum

OTTO LEIBINGER GmbH
 Fabrikation von Chirurgie- und
 Dental-Instrumenten
 78570 Mühlheim / Ob. • Griesweg 27
 Telefon 0714 63 17 277 • Telefax 2 22

Tina Leibinger-Toth

Tina Leibinger-Toth, Managing Director /
 Tina Leibinger-Toth, Geschäftsführung