

Konformitätserklärung Declaration of conformity



Bezeichnung der
Produktgruppe
Designation of the
article group
entsprechend der Richtlinie
93/42/EWG Anhang IX
according to Council Directive
93/42/EEC annex IX

Instrumente für die knochenbearbeitende Chirurgie -STERIL-

Instruments for bone surgery -STERIL-

Klasse IIa Regel 6
Class Class Rule

Kennung gemäß
Normenkultur
code out of nomenclature

UMDNS 17-761

Bohrinstrumente, Orthopädie i) wiederverwendbare Instrumente
Broaches, orthopedic i) reuseable instruments

zur technischen
Dokumentation Nr.
according to
technical documentation no.

P- 530383

Wir, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass die oben beschriebenen Medizinprodukte gemäß der Artikelliste mit Revisionsstand vom 12.04.2021 sowie die zugehörige technische Dokumentation mit allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte übereinstimmen.

Das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren entspricht:
Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) außer Abschnitt 4

Benannte Stelle:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2,
90431 Nürnberg, Kenn- Nr.: **CE** 0197

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit dem chargenbezogenen Freigabedokument der hergestellten Medizinprodukte.

We, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, herewith declare on our own responsibility that the above mentioned medical devices, as specified on the list of articles with revision status as at 12.04.2021 and the associated technical documentation correspond to all applicable provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices.

The applied conformity assessment procedure is in compliance with:
Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) außer Abschnitt 4

Benannte Stelle:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2,
90431 Nürnberg, Kenn- Nr.: **CE** 0197

This declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of manufactured medical devices.

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Lemgo, den 12.04.2021


Leitung Regulatory Affairs
Head of Regulatory Affairs

Petra Meier


Gruppenleiter Entwicklung Komet Medical
Manager Product Engineering Komet Medical

Marc Jakubzik

530383 - Instruments for bone surgery -STERIL-

ID	Group	Product Gebr. Brasseler	Product Nouvag	Description	UMDNS Code	MD Class	CE Sign
014616YL	YL	NS0111.009.	RS.070.010	RUND Ø1,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014626YL	YL	NS0115.009.	RS.070.023	RUND Ø2,3 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014627YL	YL	NS0115.012.	RS.095.023	RUND Ø2,3 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014633YL	YL	NS0120.009.	RS.070.040	RUND Ø4,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014634YL	YL	NS0120.012.	RS.095.040	RUND Ø4,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014652YL	YL	NS0149.009.	RS.070.008	RUND Ø0,8 6 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014654YL	YL	NS0150.009.	RS.070.014	RUND Ø1,4 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014655YL	YL	NS0150.012.	RS.095.014	RUND Ø1,4 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014656YL	YL	NS0151.009.	RS.070.018	RUND Ø1,8 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014657YL	YL	NS0151.012.	RS.095.018	RUND Ø1,8 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014658YL	YL	NS0152.009.	RS.070.027	RUND Ø2,7 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014660YL	YL	NS0153.009.	RS.070.031	RUND Ø3,1 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014661YL	YL	NS0153.012.	RS.095.031	RUND Ø3,1 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014664YL	YL	NS0155.009.	RS.070.050	RUND Ø5,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014665YL	YL	NS0155.012.	RS.095.050	RUND Ø5,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014666YL	YL	NS0156.009.	RS.070.060	RUND Ø6,0 14 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014667YL	YL	NS0156.012.	RS.095.060	RUND Ø6,0 14 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
014735YL	YL	ND0128.012.	DA.095.010	RUND Ø1,0 D064 STE	17-761	Ila	CE-0197
014751YL	YL	ND0134.012.	DA.095.035	RUND Ø3,5 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
014761YL	YL	ND0138.009.	DA.070.060	RUND Ø6,0 D151 STE	17-761	Ila	CE-0197
014762YL	YL	ND0138.012.	DA.095.060	RUND Ø6,0 D151 STE	17-761	Ila	CE-0197
014769YL	YL	ND0140.012.	DA.095.023	RUND Ø2,3 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
014772YL	YL	ND0141.012.	DA.095.050	RUND Ø5,0 D151 STE	17-761	Ila	CE-0197
014780YL	YL	ND0145.012.	DA.095.014	RUND Ø1,4 D064 STE	17-761	Ila	CE-0197
014783YL	YL	ND0147.009.	DA.070.070	RUND Ø7,0 D151 STE	17-761	Ila	CE-0197
014787YL	YL	ND0911.009.	DAE.070.040	EI Ø4,0 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
017337YL	YL	ND0135.012.	DA.095.040	RUND Ø4,0 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
017484YL	YL	NS0155.026.	RS.125.050	RUND Ø5,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017507YL	YL	ND0140.026.	DA.125.023	RUND Ø2,3 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
017521YL	YL	ND0138.026.	DA.125.060	RUND Ø6,0 D151 STE	17-761	Ila	CE-0197
017523YL	YL	ND0141.026.	DA.125.050	RUND Ø5,0 D151 STE	17-761	Ila	CE-0197
017529YL	YL	ND0136.026.	DA.125.045	RUND Ø4,5 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
017532YL	YL	NS0120.026.	RS.125.040	RUND Ø4,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017535YL	YL	ND0135.026.	DA.125.040	RUND Ø4,0 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
017544YL	YL	NS0153.026.	RS.125.031	RUND Ø3,1 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017547YL	YL	ND0133.026.	DA.125.031	RUND Ø3,1 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
017554YL	YL	NS0115.026.	RS.125.023	RUND Ø2,3 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017559YL	YL	NS0156.026.	RS.125.060	RUND Ø6,0 14 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017594YL	YL	NS0150.026.	RS.125.014	RUND Ø1,4 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017600YL	YL	NS0151.026.	RS.125.018	RUND Ø1,8 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017614YL	YL	NS2202.009.	BB.070.040	KNOSPE QUERHIEB Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017615YL	YL	NS2204.009.	BB.070.050	KNOSPE QUERHIEB Ø5,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017675YL	YL	NS0407.009.	CB.070.040	ZYL. RUND QUERH Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017678YL	YL	NS0409.009.	CB.070.050	ZYL. RUND QUERH Ø5,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017688YL	YL	NS0407.026.	CB.125.040	ZYL. RUND QUERH Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017758YL	YL	NC0192.009.	RC.070.005	RUND Ø0,5 6 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017761YL	YL	NC0149.009.	RC.070.008	RUND Ø0,8 6 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017763YL	YL	NC0104.009.	RC.070.018	RUND Ø1,8 6 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017764YL	YL	NC0106.009.	RC.070.023	RUND Ø2,3 6 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017765YL	YL	NC0194.009.	RC.070.035	RUND Ø3,5 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017766YL	YL	NC0195.009.	RC.070.040	RUND Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017767YL	YL	NC0155.009.	RC.070.050	RUND Ø5,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017771YL	YL	NC0156.009.	RC.070.060	RUND Ø6,0 14 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017775YL	YL	NC0125.009.	RC.070.070	RUND Ø7,0 16 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017815YL	YL	NC0155.012.	RC.095.050	RUND Ø5,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
017821YL	YL	NC0195.012.	RC.095.040	RUND Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
018564YL	YL	NC0102.009.	RC.070.014	RUND Ø1,4 6 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
018565YL	YL	NC0128.009.	RC.070.027	RUND Ø2,7 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
018566YL	YL	NC0117.009.	RC.070.031	RUND Ø3,1 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
020537YL	YL	NC0195.026.	RC.125.040	RUND Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
020538YL	YL	NC0155.026.	RC.125.050	RUND Ø5,0 12 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
025032YL	YL	NC0101.009.	RC.070.010	RUND Ø1,0 6 S. STE	17-761	Ila	CE-0197

530383 - Instruments for bone surgery -STERIL-

ID	Group	Product Gebr. Brasseler	Product Nouvag	Description	UMDNS Code	MD Class	CE Sign
028096YL	YL	D01100.012.	DC.095.023	RUND Ø2,3 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
028098YL	YL	D01102.012.	DC.095.031	RUND Ø3,1 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
028100YL	YL	D01104.012.	DC.095.040	RUND Ø4,0 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
028102YL	YL	D01106.012.	DC.095.050	RUND Ø5,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
028103YL	YL	D01107.012.	DC.095.060	RUND Ø6,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
028120YL	YL	D01100.026.	DC.125.023	RUND Ø2,3 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
028122YL	YL	D01102.026.	DC.125.031	RUND Ø3,1 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
028124YL	YL	D01104.026.	DC.125.040	RUND Ø4,0 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
028126YL	YL	D01106.026.	DC.125.050	RUND Ø5,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
028127YL	YL	D01107.026.	DC.125.060	RUND Ø6,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
031749YL	YL	D01100.009.	DC.070.023	RUND Ø2,3 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
031751YL	YL	D01102.009.	DC.070.031	RUND Ø3,1 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
031753YL	YL	D01104.009.	DC.070.040	RUND Ø4,0 D252 STE	17-761	Ila	CE-0197
031755YL	YL	D01106.009.	DC.070.050	RUND Ø5,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
031756YL	YL	D01107.009.	DC.070.060	RUND Ø6,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
038965YL	YL	NS0903.012.	EB.095.040	EI Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
038966YL	YL	NS0903.026.	EB.125.040	EI Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
038968YL	YL	NS0909.026.	EB.125.060	EI Ø6,0 14 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
038969YL	YL	NS1201.012.	PB.095.060	BIRNE Ø6,0 14 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
038970YL	YL	NS1201.026.	PB.125.060	BIRNE Ø6,0 14 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
038990YL	YL	NS0430.026.	NB.125.030	MATCHHEAD Ø3,0 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
038993YL	YL	NS0427.026.	NB.125.018	MATCHHEAD Ø1,8 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
039176YL	YL	DS01104.012.	DEC.095.040	RUND Ø4,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
039177YL	YL	DS01104.026.	DEC.125.040	RUND Ø4,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
039280YL	YL	NS1007.026.	AB.125.075	ACORN Ø7,5 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
039284YL	YL	NS1007.012.	AB.095.075	ACORN Ø7,5 8 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
039285YL	YL	DM01102.012.	DEC.095.030	RUND Ø3,0 D357 STE	17-761	Ila	CE-0197
039286YL	YL	DM01102.026.	DEC.125.030	RUND Ø3,0 D357 STE	17-761	Ila	CE-0197
041218YL	YL	DS01102.009.	DMC.070.030	RUND Ø3,0 D427 STE	17-761	Ila	CE-0197
041219YL	YL	DX01104.009.	DMC.070.040	RUND Ø4,0 D602 STE	17-761	Ila	CE-0197
047720YL	YL	S27119.035.	SD.070.020	SPIBO M. STOP Ø2,0 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
049087YL	YL	NS1701.036.	WD.095.010	WIRE PASS Ø1,0 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
049088YL	YL	NS1702.036.	WD.095.012	WIRE PASS Ø1,2 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
049089YL	YL	NS1702.045.	WD.125.012	WIRE PASS Ø1,2 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
049090YL	YL	NS1703.045.	WD.125.015	WIRE PASS Ø1,5 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
049091YL	YL	S27116.035.	SD.095.015	SPIBO M. STOP Ø1,5 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
049092YL	YL	S27117.035.	SD.095.020	SPIBO M. STOP Ø2,0 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
049099YL	YL	NS1701.045.	WD.125.010	WIRE PASS Ø1,0 2 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
049147YL	YL	NS2202.012.	BB.095.040	KNOSPE QUERHIEB Ø4,0 10 S. STE	17-761	Ila	CE-0197
050938YL	YL	ND0142A.009	DA.070.006	RUND Ø0,6 D025 STE	17-761	Ila	CE-0197
050939YL	YL	ND0143A.009.	DA.070.008	RUND Ø0,8 D064 STE	17-761	Ila	CE-0197
050940YL	YL	ND0128A.009.	DA.070.010	RUND Ø1,00 D064 STE	17-761	Ila	CE-0197
050941YL	YL	ND0145A.009.	DA.070.014	RUND Ø1,4 D064 STE	17-761	Ila	CE-0197
050942YL	YL	ND0146A.009.	DA.070.018	RUND Ø1,8 D064 STE	17-761	Ila	CE-0197
050943YL	YL	ND0140A.009.	DA.070.023	RUND Ø2,3 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
050944YL	YL	ND0190A.009.	DA.070.027	RUND Ø2,7 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
050945YL	YL	ND0133A.009.	DA.070.031	RUND Ø3,1 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
050946YL	YL	ND0134A.009.	DA.070.035	RUND Ø3,5 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
050947YL	YL	ND0135A.009.	DA.070.040	RUND Ø4,0 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
050948YL	YL	ND0136A.009.	DA.070.045	RUND Ø4,5 D107 STE	17-761	Ila	CE-0197
050949YL	YL	ND0141A.009.	DA.070.050	RUND Ø5,0 D151 STE	17-761	Ila	CE-0197