



Name der Produktfamilie: **Kraniotome**
Name of product family: **Craniotome**
Technische Dokumentation Nr: **532856**
Technical Documentation No:
entsprechend der Richtlinie / according Klasse/ Regel/ Rule: **IIa 6**
to council directive 93/42/EWG: Class:
Basis-UDI-DI: **++E22653285659**
UMDNS Code:
10-520 Bohrer, kranial i) wiederverwendbare Instrumente
Bur, Cranial i) reusable instruments

Wir, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, als der Hersteller erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass die oben beschriebenen Medizinprodukte gemäß der Artikelliste mit Revisionsstand vom 02.12.2020 sowie die zugehörige technische Dokumentation mit allen einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie Medizinprodukte 93/42 EWG 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, as the manufacturer herewith declare on our own responsibility that the above mentioned medical devices, as specified on the list of articles with revision status as at 02.12.2020 and the associated technical documentation correspond to all applicable provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

The applied conformity assessment procedure is in compliance with:

Annex II (complete Quality Assurance System) except for chapter 4

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, ident. no.: **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 **02.12.2020**

Leitung Regulatory Affairs
Head of Regulatory Affairs


i.V. **Petra Meier**

Gruppenleiter Entwicklung Komet Medical
Manager Product Engineering Komet Medical


i.V. **Marc Jakubzik**

532856 Craniotome

ID	Group	Product Gebr.	Product	Description	UMDNS Code	MD Class	CE Sign
031498YL	YL	NS2117.512.	HSS.CS.016	CRANIO Ø1,6 3 S. STE	10-520	Ila	CE-0197
031502YL	YL	NS2118.513.	HSS.CM.016	CRANIO Ø1,6 3 S. STE	10-520	Ila	CE-0197
031506YL	YL	NS2119.514.	HSS.CL.016	CRANIO Ø1,6 3 S. STE	10-520	Ila	CE-0197
049214YL	YL	NS2314.513.	HSR.CM.017	ROUTER Ø1,7 2 S. STE	10-520	Ila	CE-0197