

# EU – Konformitätserklärung

für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745 MDR

Gültig bis **09.2026**

Firmenbezeichnung | Hersteller  
Company name | manufacturer

**MCI Medical Care Instruments GmbH**  
**In den Reesen 14-15**  
**D-31167 Bockenem**

**SRN DE-MF-000007205**

Telefon +49 (0) 50 67 249 777  
Telefax +49 (0) 50 67 249 801  
E-Mail [info@spange-mci.de](mailto:info@spange-mci.de)  
Internet [www.spange-mci.de](http://www.spange-mci.de)

Produktbezeichnung  
Product details

**RAUE Nagelspange**

Klassifikation  
Classification

**Medizinprodukt der Klasse 1**  
**Evidenzklasse I**

Basic UDI-DI **PP11639MCI.RAUE.NKS.59**

Kennzeichnung  
Identification



Wir bestätigen, dass die Produkte den grundlegenden Anforderungen der neuen Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 MDR sowie dem deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) entsprechen.

Wir bieten Orthonyxie-Spangen zur Korrektur eingewachsener Zehennägel in diversen Formen und unterschiedlichen Drahtstärken aus demselben Ausgangsmaterial und für dieselbe Zweckbestimmung an. Sämtliche Spangen gehören zur selben generischen Produktgruppe. Die einzelnen UDI-DI sind in unserer Technischen Dokumentation unter dem Kapitel 1.8 Übersicht | UDI-DI gelistet.

Die Dokumentation der Herstellung liegt der Fa. Medical Care Instruments GmbH vor. Die Fa. Medical Care Instruments GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

Bockenem, 06.09.2021



**MEDICAL CARE INSTRUMENTS**  
**IN DEN REESEN 14-15**  
**D-31167 BOCKENEM**  
Markus W. Diehl  
GSOFT MCI GMBH  
**TEL. +49 (0) 50 67 24 97 77**  
**FAX +49 (0) 50 67 24 98 01**  
**WWW.SPANGE-MCI.DE**  
**INFO@SPANGE-MCI.DE**

Die Konformitätserklärung umfasst die folgenden Artikel, welche von der Fa. RAUE KOSMETIK bei der Fa. MCI geordert werden können:

Ihre Art.-Nr.	Produktbezeichnung	VE	Anz.	Zolltarif-Nr.
2601	SSO4U-Spange statt OP 0.30	BEU	5 ST	75052200
2602	SSO4U-Spange statt OP 0.35	BEU	5 ST	75052200
2603	SSO4U-Spange statt OP 0.40	BEU	5 ST	75052200
2604	SSO4U-Spange statt OP 0.45	BEU	5 ST	75052200
2621	SSO4U-Spange statt OP ASIA	BEU	10 ST	75052200
2606	SSO4U-Spange statt OP Filigran	BEU	5 ST	75052200
2623	SSO4U-Spange statt OP KlickFiX 14mm	BEU	5 ST	75052200
2624	SSO4U-Spange statt OP KlickFiX 16mm	BEU	5 ST	75052200
2625	SSO4U-Spange statt OP KlickFiX 18mm	BEU	5 ST	75052200
2626	SSO4U-Spange statt OP KlickFiX 20mm	BEU	5 ST	75052200
2627	SSO4U-Spange statt OP KlickFiX 22mm	BEU	5 ST	75052200
2609	SSO4U-Spange statt OP Titanium	BEU	5 ST	75052200
2611	U-Schlaufe zur SSO4U-Spange statt OP 0.30	BEU	10 ST	75052200
2612	U-Schlaufe zur SSO4U-Spange statt OP 0.35	BEU	10 ST	75052200
2613	U-Schlaufe zur SSO4U-Spange statt OP 0.40	BEU	10 ST	75052200
2614	U-Schlaufe zur SSO4U-Spange statt OP 0.45	BEU	10 ST	75052200
2616	U-Schlaufe VA 0.40	BEU	25 ST	75052200

Bockenem, 06.09.2021



Marius Walter  
Geschf. MCI-GmbH

**MEDICAL CARE INSTRUMENTS**  
IN DEN REESEN 14 - 15  
D - 31 167 BOCKENEM  
TEL. +49 (0) 50 67 24 97 77  
FAX +49 (0) 50 67 24 98 01  
WWW.SPANGE-MCI.DE  
INFO@SPANGE-MCI.DE