

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
Internet 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
GSOHLE MCI GMBH
TELEFON +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