



# Konformitätserklärung Declaration of conformity

Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG  
Acc. MDD 93/42/EEC.

Wir, die Firma  
We, the company

**C. Bruno Bayha GmbH**  
Medizintechnik (BAYHA)® - Skalpelle  
**Dr. Karl-Storz-Straße 14**  
**78532 Tuttlingen**

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass die**  
Declare our sole responsibility that the

**BAYHA-Skalpellgriffe**  
(Messer, Skalpelle / Knives, Scalpel UMDNS-Nr. 12-252)

**auf die sich diese Erklärung bezieht, mit der folgenden Norm  
oder normativem Dokument übereinstimmen:**  
to which this declaration relates is in conformity with the following standard  
or other normative document:

**EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang VII**  
MDD 93/42/EEC annex VII

Die Skalpellgriffe wurden gemäß Anhang IX in Klasse I nach Regel 6 eingestuft.

Die QM-Dokumentationen wurden von der Benannten Stelle  
**mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart** geprüft.

Die Skalpellgriffe tragen das **CE-Kennzeichen** basierend auf dem  
**QM-Zertifikat** mit der **Nr. D1495700001** - gültig bis: 2025-12-11.

Wir erklären ebenfalls, dass wir die alleinige Verantwortung  
für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen.

Ort/City: Tuttlingen

Datum/Date: 01.01.2023

Stefan Bröhm-Bayha  
Geschäftsführer

Ab Fertigungschargen	Revision	Ausgabe	ersetzt Ausgabe vom	Seitenzahl	Dateiname
01.01.2023	16	01.01.2023	01.10.2022	1 von 1	Konformerkl2023Rev16Griffe