

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Richtlinie
according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

**Name und Adresse
des Herstellers**
Name and address of
the Company

SEM Plastomed GmbH Medizin- und Kunststofftechnik
Schulstrasse 6 57612 Obererbach Deutschland

SRN Nr. SRN No. **DE-MF-000006401**

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, daß die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) entsprechen und alle anwendbaren grundlegenden Anforderungen nach Anhang I erfüllt sind.
We declare under sole responsibility that the following medical devices listed in the appendix are in compliance with Directive 93/42/EEC (MDD) and fulfil all applicable essential requirements according Annex I.

Produktbezeichnung
Product Name

SAUERSTOFFSCHLAUCH OXYGEN TUBE

Basis UDI-DI
Basic UDI-DI

**4046452SA-
unst-CE-10VY**

UDI-DI	REF	UDI-DI	REF	UDI-DI	REF
04046452100604	855/10060	04046452210600	855/21060	04046452750601	855/75060
04046452150609	855/15060	04046452600609	855/60060		

Zweckbestimmung
Intended Use

Plastomed Sauerstoffschläuche sind unsterile Einwegprodukte, die dazu bestimmt sind die Sauerstoffquelle mit der Patientenschnittstelle für die Sauerstofftherapie zu verbinden.

Plastomed Oxygen tubes are non-sterile, single use devices intended to connect the oxygen source and patient oxygen delivery device.

UMDNS Code
12-875

GMDN Code
12875

Durchgeführtes Konformitätsbeurteilungsverfahren nach Anhang
performed Conformity assessment
Procedure according Annex

V

der Richtlinie 93/42/EWG
Directive 93/42/EEC

**Risiko-
klasse**
Risk Class

IIa **Regel 2**
Rule 2

Hinzugezogene Benannte Stelle
Notified Body consulted

0197

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Reg.-Nr. ZLG-BS-242.10.10
EG Zertifikat Nr. / EC Certificate No. DD 60130186 001

Obererbach, 9.5.22

Ort, Datum / place, date

Holger Schmid
(Geschäftsführer/CEO)
SEM Plastomed GmbH

Diese Erklärung ist längstens gültig bis zum 11.Juni 2023
This declaration is valid until 11 June 2023