

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 im Anhang 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

OP-SAUGSET steril
SURGICAL SUCTION SET sterile

Basis UDI-DI
Basic UDI-DI

40464520S-steril-CE-06BF

Zweckbestimmung
Intended Use

Plastomed OP Saugsets zur einmaligen Verwendung sind Absaugschläuche mit Saugkanülen, die als steriles Zubehör zu Vakuumsystemen zum Absaugen von Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gasen in den Sammelbehälter bestimmt sind.

UMDNS Code
13-846

Plastomed Surgical Suction Sets are sterile single-use suction tubes with suction cannula intended to be used as accessory together with vacuum systems for suction of liquid, solid particles or gas into the collection container.

GMDN Code
33961

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang
performed Conformity assessment
Procedure according Annex

V

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

**Risiko-
klasse**
Risk Class

IIa Regel 5
Rule 5

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, 2.5.22

Ort, Datum / place, date

Holger Schmid
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

Anhang zur EU-Konformitätserklärung

Appendix to the EC Declaration of Conformity

OP-SAUGSET steril
SURGICAL SUCTION SET sterile

Folgende Produkte sind Gegenstand der EU-Konformitätserklärung:
The following products are subject of the EC declaration of conformity:

Technische Dokumentation
Technical Documentation

TDOS

UDI-DI	REF	UDI-DI	REF	UDI-DI	REF
04046452414091	OS-200-25 YES	04046452418082	OS-270-25 YIS	04046452421501	OS-210-25 YN 105
04046452414008	OS-210-25 YES	04046452418082	OS-270-25 YIS	04046452423345	OS-210-25 YO 303
04046452011177	OS-250-25 YES	04046452418136	OS-300-30 YIS	04046452423369	OS-300-25 YO 303
04046452414084	OS-270-25 YES	04046452421020	OS-300-25 YN 100	04046452422201	OS-210-25 YS 202
04046452414022	OS-300-25 YES	04046452421099	OS-210-25 YN 100	04046452421501	OS-210-25 YS 203
04046452414107	OS-200-20 YES	04046452011122	OS-300-25 YN 104		
04046452416026	OS-300-25 YGS	04046452011122	OS-300-25 YN 104		