

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 are in compliance with Directive 93/42/EEC (MDD) and fulfil all applicable essential requirements according Annex I.

Produktbezeichnung **Hahnenbank steril Stopcock Manifold sterile** **Basis UDI-DI** **4046452IZ-**
Product Name **Infusionsleitung steril Infusion Line sterile** *Basic UDI-DI* **steril-CE-11BT**

UDI-DI	REF	UDI-DI	REF	UDI-DI	REF
04046452811500	851/81150	04046452210020	851/21002	04046452004209	851/917011
04046452811531	851/81153	04046452210037	851/21003	04046452004223	851/921136
04046452800009	80000	04046452450204	851/912011		
04046452210013	851/21001	04046452004186	851/917008		

Zweckbestimmung
Intended Use

Plastomed Hahnenbänke mit Infusionsleitungen sind sterile Einmalprodukte, die für die Anwendung mit Peristaltikpumpen bestimmt sind, um das gleichzeitige Verwenden mehrerer Infusionsleitungen zu ermöglichen.
Plastomed Stopcock Manifolds with Infusion Lines are sterile single-use devices intended to be used with peristaltic pumps, to allow the use of multiple infusion lines.

Plastomed Infusionsleitungen sind sterile Einmalprodukte, die für die Infusion von Lösungen in den Körper bestimmt sind.
Plastomed Infusion Lines are sterile single-use devices intended for infusion of solutions into the body.

UMDNS Code **GMDN Code**
15-043 **33172**
14-247 **63673**

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 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, 2.5.22

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