

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
Product Name

Saugkanüle unsteril
Suction Cannula non-sterile

Basis UDI-DI
Basic UDI-DI

**4046452SK-
unst-CE-09A4**

Zweckbestimmung
Intended Use

Plastomed Saugkanülen sind unsterile Endstücke zur einmaligen Verwendung, die als Zubehör zu Vakuumsystemen zum Absaugen von Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gasen in den Sammelbehälter bestimmt sind.

UMDNS Code
13-848

Plastomed Surgical suction cannulas are non-sterile single-use end-pieces intended to be used as accessory together with vacuum systems for suction of liquid, solid particles or gas into the collection container.

GMDN Code
34923

| UDI-DI | REF | UDI-DI | REF | UDI-DI | REF |
|----------------|------------|----------------|------------|----------------|------------|
| 04046452510175 | 1010/51006 | 04046452510168 | YG-32006 U | 04046452510212 | 1010/51008 |
| 04046452510199 | 1010/51004 | 04046452510182 | YI-32008 U | 04046452510137 | YN-103 |

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, 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