

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte
according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

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 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I erfüllt sind.

We declare under sole responsibility that the following medical devices listed are in compliance with Regulation (EU) 2017/745 and fulfil all applicable general safety and performance requirements according Annex I.

Produktbezeichnung **BLASENSCHLAUCH BUBBLE TUBE** **Basis UDI-DI** **4046452BS-unst-CE-03V4**
Product Name Basic UDI-DI

UDI-DI	REF	UDI-DI	REF	UDI-DI	REF
04046452400001	BS 3-50000	04046452400018	BS 5-50000	04046452400025	BS 7-50000

Zweckbestimmung
Intended Use

Plastomed Blasenschläuche sind unsterile Rollenware, die an jeder Blase durchgetrennt werden können, so dass es einzelne Absaugschläuche mit universellen weiblichen Verbindungstellen ergibt. Diese sind nicht-invasives medizinisches Zubehör für Vakuumsystemen zur einmaligen Verwendung. Sie werden den Sammelbehälter von Vakuumquellen angeschlossen zum Absaugen und Durchleiten von Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gasen in den angeschlossenen Sammelbehälter des Vakuumsystems.

Plastomed Bubble Tubes are supplied as a non-sterile tube roll that is intended to be cut at a bubble to get a suction tube with universal female connectors. They are non-sterile non-invasive single-use medical accessories for vacuum systems that are connected to the collection container for conducting of fluids, solid particles and gas into the collection container of the vacuum system.

UMDNS Code
16-779

GMDN Code
16779

Angewandte Spezifikationen
Applied Common Specifications CS

Keine / none

durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang
performed Conformity assessment Procedure according Annex

V

der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Risikoklasse
Risk Class

I

Regel 1
Rule 1

Obererbach, 9.5.22

Ort, Datum / place, date


Holger Schmid
(Verantwortliche Person/PRRC)
SEM Plastomed GmbH

Diese Erklärung ist ab Ausstellungsdatum und längstens 5 Jahre gültig.
This declaration is valid from the date of issue and for a maximum of 5 years.