



Plastomed

Systeme für Ihr Leben...

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 **KONNEKTOREN steril CONNECTORS sterile** Basis UDI-DI **4046452AS-**
Product Name **FINGERTIP steril FINGERTIP sterile** Basic UDI-DI **steril-CE-01NG**

UDI-DI	REF	UDI-DI	REF	UDI-DI	REF
04046452002014	700/00201	04046452404702	855/40470	04046452707704	855/70770
04046452005893	855/13107	04046452001819	855/40770	04046452005916	855/71070

Zweckbestimmung
Intended Use
Plastomed Konnektoren sind sterile Einwegprodukte, die dazu bestimmt sind, Absaugschläuche zu verbinden.
Plastomed connectors are sterile, single use devices intended to connect suction tubes.
Plastomed Fingertips sind sterile Einwegprodukte, die dazu bestimmt sind, zwischen Absaugschlauch und Endstück gesteckt das Vakuum manuell zu regeln.
Plastomed Fingertips are single-use, sterile accessories designed to manually control the vacuum when inserted between the suction tube and the end piece.

UMDNS Code
16-779
GMDN Code
16779

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang
performed Conformity assessment
Procedure according Annex **V** der Richtlinie 93/42/EWG
of Directive 93/42/EEC **Risiko-**
Klasse **Is** **Regel 1**
Risk Class **Rule 1**

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