

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 im Anhang 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 in the appendix are in compliance with Regulation (EU) 2017/745 and fulfil all applicable general safety and performance requirements according Annex I.

Produktbezeichnung
Product Name

ABSAUGSCHLAUCH unsteril
SUCTIION TUBE non-sterile

Basis UDI-DI
Basic UDI-DI

4046452AS-unst-TD-02ZD

Zweckbestimmung
Intended Use

Plastomed Absaugschläuche sind unsteriles, nicht-invasives medizinisches Zubehör für Vakuumsysteme, zur einmaligen Verwendung. Sie werden mit diversen Schlauchverbindungsstücken an den Sammelbehälter von Vakuumquellen angeschlossen und dienen mit diversen Endstücken zum Absaugen und Durchleiten von Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gasen in den angeschlossenen Sammelbehälter des Vakuumsystems.

UMDNS Code

16-779

GMDN Code

16779

Plastomed Suction Tubes are non-sterile non-invasive single-use medical accessories for vacuum systems. Their various connectors can be connected to the collection container of the vacuum source and are used in combination with various end-pieces for conducting liquid, solid particles or gas into the collection container of the vacuum system.

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.

Anhang zur EU-Konformitätserklärung*Appendix to the EC Declaration of Conformity***ABSAUGSCHLAUCH SUCTION TUBE**

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

Technische Dokumentation
 Technical Documentation

TDAS

UDI-DI	REF	UDI-DI	REF	UDI-DI	REF
04046452001529	AS-210-30	04046452009709	AS-300-30 TF	04046452311512	AS-180-30 TgK-soft
04046452001550	AS-350-30	04046452011344	AS-060-25 TF	04046452004599	AS-200-25 TgL
04046452010996	851/70100	04046452011351	AS-060-30 TF	04046452206320	AS-400-25 TgL
04046452011016	851/55830	04046452130366	AS-130-35 TF	04046452206566	AS-300-25 TgL
04046452021350	AS-021-35	04046452008511	AS-150-25 TFL	04046452008313	AS-210-30 TgT
04046452004575	AS-120-30 F	04046452008535	AS-200-25 TFL	04046452208577	AS-350-25 TgT
04046452004612	AS-200-30 F	04046452008580	AS-150-30 TFL	04046452207174	AS-350-30 TgTg
04046452004674	AS-130-30 F	04046452008627	AS-210-30 TFL	04046452207228	AS-400-30 TgTg
04046452002526	AS-130-30_010 AF	04046452009303	AS-240-25 TF	04046452207525	AS-180-25 TgTg
04046452002540	AS-130-30_100 AF	04046452004568	AS-200-25 Tg	04046452207532	AS-200-25 TgTg
04046452130359	AS-130-35 FK	04046452004605	AS-400-30 Tg	04046452207549	AS-210-25 TgTg
04046452207594	AS-210-25 TgTg/V77	04046452007231	AS-180-25 Tg	04046452207556	AS-240-25 TgTg
04046452220012	AS-150-25 TkFAL	04046452209505	AS-300-30 Tg	04046452207563	AS-300-25 TgTg
04046452220050	AS-240-25 TkFAL	04046452209543	AS-210-25 Tg	04046452207570	AS-350-25 TgTg
04046452274046	AS-300-25 TGFLGO	04046452209581	AS-400-25 Tg	04046452207624	AS-210-30 TgTg
04046452421563	AS-210-25 TgTkFL-SE	04046452209604	AS-300-30 Tg-soft	04046452207648	AS-300-30 TgTg
04046452000652	AS-150-25 TFR	04046452005442	AS-180-25 TgF	04046452005848	AS-200-25 TgTk
04046452250309	AS-250-30-1397	04046452009204	AS-250-25 TgF	04046452211263	AS-180-25 TgTk
04046452360169	300966	04046452205538	AS-200-25 TgF	04046452211300	AS-300-25 TgTk
04046452360183	AS-150-0610 TAF/V77	04046452205545	AS-210-25 TgF	04046452211676	AS-500-25 TgTk
04046452002205	AS-300-25 T-soft	04046452205613	AS-150-30 TgF	04046452411540	AS-210-25 TgTkFL
04046452002229	AS-200-25 T-soft	04046452205620	AS-180-30 TgF	04046452212000	AS-055-25 Tk
04046452002632	AS-240-30 T	04046452002823	AS-180-25 TgFL	04046452212017	AS-150-30 Tk
04046452008559	AS-055-25 T	04046452004247	AS-300-30 TgFL	04046452212024	AS-400-25 Tk
04046452008597	AS-050-25 T	04046452006630	AS-150-25 TgFL	04046452005763	AS-130-30 TKF
04046452011337	AS-060-25 T	04046452006654	AS-150-30 TgFL	04046452005787	AS-150-30 TKF
04046452005725	AS-130-25 TaF	04046452007255	AS-180-30 TgFL	04046452005800	AS-180-30 TKF
04046452005749	AS-210-25 TaF	04046452007835	AS-200-25 TgFL	04046452215544	AS-210-25 TkF
04046452360190	AS-150-30 TaF	04046452007859	AS-200-30 TgFL	04046452213670	AS-270-25 TkFL
04046452302619	AS-200-30 Tb	04046452009099	AS-240-25 TgFL	04046452200670	AS-270-25 TkTb
04046452005855	AS-220-25 TbTb	04046452009112	AS-240-30 TgFL	04046452201042	AS-210-25 TkTk
04046452202612	AS-200-25 TbTb	04046452009228	AS-250-25 TgFL	04046452201523	AS-180-25 TkTk
04046452000522	AS-180-25 TF	04046452009242	AS-270-25 TgFL	04046452201530	AS-200-25 TkTk
04046452000546	AS-210-25 TF	04046452010293	AS-350-30 TgFL	04046452201561	AS-300-25 TkTk
04046452000805	AS-130-30 TF	04046452010934	AS-400-25 TgFL	04046452201578	AS-350-25 TkTk
04046452001338	AS-300-25 TF	04046452010958	AS-400-30 TgFL	04046452201660	AS-300-30 TkTk
04046452006579	AS-150-25 TF	04046452214028	AS-250-30 TgFL	04046452201677	AS-250-30 TkTk-w
04046452006593	AS-150-30 TF	04046452214035	AS-210-25 TgFL	04046452316647	AS-300-30 TL-soft
04046452006616	AS-150-35 TF	04046452214042	AS-300-25 TgFL	04046452003523	AS-180-25 TT
04046452006678	AS-160-25 TF	04046452214059	AS-210-30 TgFL	04046452003547	AS-210-25 TT
04046452007217	AS-180-30 TF	04046452214073	AS-500-25 TgFL	04046452003578	AS-350-25 TT
04046452007798	AS-200-25 TF	04046452214080	AS-350-25 TgFL	04046452003769	AS-500-25 TT-soft
04046452007811	AS-200-30 TF	04046452000676	AS-300-25 TgK	04046452011078	AS-200-25 TT
04046452008290	AS-210-30 TF	04046452310041	AS-210-25 TgK		
04046452009075	AS-240-30 TF	04046452311482	AS-180-25 TgK		