

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** 4046452ASBS-
Product Name Basic UDI-DI VSV-TD08FA

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 Vakuumsquellen angeschlossen zum Absaugen und Durchleiten von Flüssigkeiten, Feststoffen oder Gasen in den angeschlossenen Sammelbehälter des Vakuumsystems.

UMDNS Code
16-779

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.

GMDN Code
16779

Angewandte Spezifikationen Keine /none
Applied Common Specifications CS

durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang
performed Conformity assessment Procedure according Annex

V **der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)** **Risikoklasse** **I** **Regel 1**
of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Risk Class Rule 1

Obererbach, 29.01.2024

Ort, Datum / place, date



Holger Schmid
(Verantwortliche Person/PRRC)
SEM Plastomed GmbH

Diese Erklärung ist bis zum 31.12.2027 gültig.

This declaration is valid until 31.12.2027.