

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 **KONNEKTOREN unsteril CONNECTORS non-sterile** **Basis UDI-DI** 4046452ASBS-
Product Name **FINGERTIP unsteril FINGERTIP non-sterile** *Basic UDI-DI* VSV-TD08FA

UDI-DI	REF	UDI-DI	REF	UDI-DI	REF
04046452940064	700/00202	04046452004438	1010/40770	04046452011030	855/08050
04046452131066	1010/13106	04046452707056	1010/70760	04046452684845	1010/68484
04046452004421	1010/40460	04046452710599	1010/71060	04046452684821	1010/68482

Zweckbestimmung
Intended Use

Plastomed Konnektoren sind unsterile Einwegprodukte, die dazu bestimmt sind, Absaugschläuche zu verbinden.
Plastomed connectors are non-sterile, single use devices intended to connect suction tubes.

Plastomed Fingertips sind unsterile Einwegprodukte, die dazu bestimmt sind, zwischen Absaugschlauch und Endstück gesteckt das Vakuum manuell zu regeln.
Plastomed Fingertips are single-use, non-sterile accessories designed to manually control the vacuum when inserted between the suction tube and the end piece.

UMDNS

Code -

GMDN Code

63418

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, 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.