

# 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  
Product Name FINGERTIP steril FINGERTIP sterile

**Basis UDI-DI** 4046452AS-steril-  
Basic UDI-DI TD-01U4

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 Absaug-schlauch 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 Konformitätsbe-  
wertungsverfahren nach Anhang**  
performed Conformity assessment  
Procedure according Annex

**V**

**der Richtlinie 93/42/EWG**  
of Directive 93/42/EEC

**Risiko-  
klasse**  
Risk Class

**Is**

**Regel 1**  
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

Ort, Datum / place, date

**Holger Schmid**  
(Geschäftsführer/CEO)  
**SEM Plastomed GmbH**

**Diese Erklärung ist bis zum 31.12.2027 gültig.**

This declaration is valid until 31.12.2027.