

Konformitätserklärung Declaration of Conformity



Wir/ We
Medinorm Medizintechnik GmbH
Gewerbepark 7 – 9
D - 66583 Spiesen-Elversberg

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Absaugkatheter / Suction Catheter

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht die anwendbar sind.
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren **Anhang V, Annex V**
Conformity Assessment procedure

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

- **Gesetz über Medizinprodukte MPG**
- **DIN EN ISO 13485:2010** Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / **Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes**
- **DIN EN ISO 14971** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte / **Application of risk management to medical devices**
- **DIN EN ISO 11135** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid / **Sterilization of health care products –Ethylene oxid- .**
- **DIN EN 556** Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden / **Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled „Sterile“**
- **DIN EN ISO 15223-1** Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen / **Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1**
- **DIN EN 868** Verpackungsmaterialien für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte / **Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized**
- **DIN EN 10993** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten / **Biological evaluation of medical devices**
- **DIN EN ISO 11607** Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte / **Packaging for terminally sterilized medical devices**
- **DIN EN 1041** Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten / **Information supplied by the manufacturer of medical devices**

Effective

Konformitätserklärung Declaration of Conformity



Die Übereinstimmung mit den aufgeführten Regularien bezieht sich auf ihren Stand am Tage der Ausstellung dieser Erklärung. / Any compliance with the a.m. rules and directives refers to their actual state as of the date this declaration is being issued.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 18.03.2021 | This declaration is valid until 18.03.2021

EG-Zertifikat / EC Certificate	Z/16/003776D / Z/16/03776E
Klassifizierung / Classification	Ila; 5
UMDNS- Code	10-219
Benannte Stelle	ECM Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte in Europa Bismarckstr. 106 52066 Aachen

Hiermit bescheinigen wir, dass die oben aufgeführten Produkte / Herewith we certify that the products listed above

- ausschließlich aus PVC medizinischer Qualität gefertigt und komplett Latex-frei sind / are only made from PVC medical grade, completely latex-free
- keine tierische Nebenerzeugnisse (BSE/TSE) enthalten / contain no animal derivatives (BSE / TSE)
- DEHP enthalten / containing DEHP
- die Sterilisation auf der EO Sterilisationmethode basiert und die Haltbarkeit der Produkte 5 Jahre beträgt / Sterilization on the EO sterilization method is based and the shelf life of products is 5 years

Spiesen-Elversberg, den 21.03.2016
Ort, Datum / Place, date

Frank Hayo
Quality Management

Frank Norden
Technical Manager

MEDINORM
Medizintechnik GmbH
Gewerbepark 7-9
D-66583 Spiesen-Elversberg
Telefon 068 21/964 78-0

Effective

Konformitätserklärung Declaration of Conformity



ERGÄNZUNG ZUR KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG "ABSAUGKATHETER", UNTERSCHRIEBEN
AM 07.01.2016 / SUPPLEMENT TO DECLARATION OF CONFORMITY „Suction Catheter,,, SIGNED ON 07.01.2016

DIESE ERGÄNZUNG IST GÜLTIG FÜR FOLGENDE PRODUKTE / THIS SUPPLEMENT IS VALID FOR THE
HEREAFTER FOLLING PRODUCTS:

ABSAUGKATHETER / SUCTION CATHETER

4301160S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 46	CH 16
4301180S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 46	CH 18
4302142I	Absaugkatheter gerade Typ „Ideal“ / Suction catheter straight Typ „Ideal“	CM 52	CH 14
4302162I	Absaugkatheter gerade Typ „Ideal“ / Suction catheter straight Typ „Ideal“	CM 52	CH 16
4302182I	Absaugkatheter gerade Typ „Ideal“ / Suction catheter straight Typ „Ideal“	CM 52	CH 18
4302161I	Absaugkatheter gebogen, Typ „Ideal“ / Suction catheter bent Typ „Ideal“	CM 52	CH 16
4302181I	Absaugkatheter gebogen, Typ „Ideal“ / Suction catheter bent Typ „Ideal“	CM 52	CH 18
4303122I	Absaugkatheter gerade Typ „Ideal“ / Suction catheter straight Typ „Ideal“	CM 60	CH 12
4303142I	Absaugkatheter gerade Typ „Ideal“ / Suction catheter straight Typ „Ideal“	CM 60	CH 14
4303162I	Absaugkatheter gerade Typ „Ideal“ / Suction catheter straight Typ „Ideal“	CM 60	CH 16
4303182I	Absaugkatheter gerade Typ „Ideal“ / Suction catheter straight Typ „Ideal“	CM 60	CH 18
4303141I	Absaugkatheter gebogen, Typ „Ideal“ / Suction catheter bent Typ „Ideal“	CM 60	CH 14
4303161I	Absaugkatheter gebogen, Typ „Ideal“ / Suction catheter bent Typ „Ideal“	CM 60	CH 16
4303181I	Absaugkatheter gebogen, Typ „Ideal“ / Suction catheter bent Typ „Ideal“	CM 60	CH 18
4302143S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 52	CH 14
4302163S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 52	CH 16
4302183S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 52	CH 18
4303103S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 60	CH 10
4303123S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 60	CH 12
4303143S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 60	CH 14
4303163S	Absaugkatheter gerade Typ „Standard“ / Suction catheter straight Typ „Standard“	CM 60	CH 16

Effective