

Konformitätserklärung
Declaration of conformity

Hersteller / Manufacturer:

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4, 66620 Nonnweiler, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
the medical device

pfm Introducer Kit (MST)
pfm Introducer Kit (MST)

REF: 61.645.55.475 61.645.55.675 61.645.77.475-V 61.645.77.675 61.645.99.475-V 61.645.99.675

UMDNS Bezeichnung, (UMDNS Code)

Katheter-Einführung (10678)

UMDNS description, (UMDNS Code)

Catheter Introducers (10678)

GMDNS description, (GMDN Code)

Catheter introducer (10678)

Risikoklasse / Risk Class; Regel / Rule

Ila, 7

gem./acc. to MDD 93/42/EEC, Annex IX

die Anforderungen der RL für Medizinprodukte 93/42/EWG u. der Ergänzungs-RL 2007/47/EG erfüllt.
meets the requirements of the MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC .

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

gemäß der RL 93/42/EWG
acc. to MDD 93/42/EEC

Anhang / Annex

Anhang II ohne Abs. (4) / Annex II w/o section (4)

Konformitätsbewertungsstelle

DEKRA Certification GmbH

Notified Body

Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart

Kennnummer / Identification Number

0124

Zertifikat Nr. / Certificate No.

51133-16-04

Datum / Date:

12.02.2021

Gültig bis / Expiry date:

26.05.2024

Unterschrift / Signature:


pfmmedical

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler
T +49 (0)6873 90111-0 · F -99
www.pfmmedical.com

i. V. Hartmut Simon
(Head of Quality Management)