

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## EU DECLARATION OF CONFORMITY



<b>Hersteller</b> <i>Manufacturer</i>	<b>Kimetec GmbH</b> Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Germany
<b>Einmalige Registrierungsnummer</b> <i>Single registration number (SRN)</i>	tbd
<b>Name des Produkts/der Produkte</b> <i>Name of product(s)</i>	<b>CBC Classic Venenstauer</b> <b>CBC Classic Tourniquet</b>
<b>Zweckbestimmung</b> <i>Purpose</i>	<b>Medizinisches Hilfsmittel, um Blut in den Venen zu stauen, um dadurch die Vene besser orten und punktieren zu können.</b> <i>Medical device to stop venous blood flow so that it is easier to locate and puncture a vein.</i>
<b>Basis-UDI-DI</b> <i>Basic UDI-DI</i>	<b>42503736001KC</b>
<b>Artikelnummer(n)</b> <i>Reference number(s)</i>	<b>5001..., 5000K..., 5000K002B, 840050, 840051</b>
<b>Klassifizierung</b> <i>Classification</i>	<b>Klasse I gemäß Regel 1, Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745</b> <b>Class I according to rule 1, Annex VIII of regulation (EU) 2017/745</b>

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt die Kimetec GmbH. Wir erklären hiermit, dass die in Anlage I genannten Medizinprodukte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen.  
*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Kimetec GmbH. We hereby declare that the medical devices specified in Annex I, meet the essential safety and performance requirements of regulation (EU) 2017/745 for medical devices.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde selbstständig durchgeführt nach Art 52, Abs. 7 und Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt haben und aufrechterhalten.  
*The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.*

**Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:**  
*This declaration of conformity is valid until:* 14.04.2024

**Ort, Datum:**  
*Place, date of issue:* Ditzingen, den 14.04.2021

**Kimetec GmbH**  
**Geschäftsführer**  
**General Manager**

  
  
Kimetec GmbH 71254 Ditzingen  
Gerlingerstrasse 36-38 Germany  
Caroline Ihle (0) 7156 1 76 02 - 200  
Fax: + 49 (0) 7156 1 76 02 - 500