

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang IX MDR)**  
**EC-Declaration of Conformity (Annex IX MDR)**

Hiermit erklären wir  
*We, the undersigned*

**ERKA.Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG**  
**Im Farchet 15**  
**D-83646 Bad Tölz**

SRN:

**DE-MF-000009663**

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte  
*declare on our own authority that the referred medical devices below*

Geräteart:  
*Product:*

**Manschetten für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte**  
**cuffs for non-invasive blood pressure units**

Bezeichnung:  
*Type:*

**Green Cuff Smart Rapid, Green Cuff Smart Rapid one piece,**  
**Green Cuff Smart Rapid single patient, Classic Rapid,**  
**Green Cuff Superb Rapid, Green Cuff Superb Haken,**  
**Green Cuff Superb D-Ring, Green Cuff Superb Home**

Klassifizierung nach MDR:  
*Classification according MDR:*

**Klasse I**  
**Class I**

Zweckbestimmung:

**Unterbindung des Blutflusses in der A. brachialis des Oberarms bei der**  
**nichtinvasiven Erfassung des systolischen und diastolischen**  
**Blutdruckwertes.**

*Intended purpose:*

**Interruption of blood flow in the brachial artery of the upper arm in the**  
**non invasive recording of systolic and diastolic blood pressure values.**

Basis-UDI-DI / *Basic-UDI-DI:*

**4250296100007S4**

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Richtlinie entsprechen  
*comply with the essential requirements of the following directive*

**Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745**  
**Medical Device Regulation (EU) 2017/745**

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach:  
*Conformity assesment was performed according to:*

**MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III**  
**MDR article 19 in conjunction with Annexes II and III**

Gekennzeichnet durch:

*Marked by:*



Gültig bis: **26.05.2024**  
*Valid until:* **26.05.2024**

Bad Tölz, 30. November 2022  
ERKA. Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG

Björn Kallmeyer, Geschäftsführer/CEO