

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