


**EG-Konformitätserklärung**  
 gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)  
**EC-Declaration of Conformity**  
 according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

<b>Hersteller:</b> <i>Manufacturer:</i>	<b>VBM Medizintechnik GmbH</b> Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany	
<b>Single Registration Number (SRN):</b>	DE-MF-000005907	
<b>Zweck:</b> <b>Scope:</b>	VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte der:  Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IV und Anhang V, entspricht.	<i>VBM Medizintechnik GmbH herewith declares in sole responsibility that the following medical devices comply with the:</i>  <i>Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IV and Annex V.</i>
<b>Familienname / Handelsname</b>  <i>Family Name / Trade Name</i>	<b>Zuberhörkit für manuelle Handabsaugpumpe</b>	<b>Accessory Kit for Manual Suction Pump</b>
<b>Verwendungszweck</b>  <i>Intended Purpose</i>	Das Zuberhörkit für manuelle Handabsaugpumpe dient zum Absaugen und Sammeln der Flüssigkeiten.	<i>The Accessory Kit for Manual Suction Pump s are used for suctioning and collecting the fluids.</i>

<p><b>Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte:</b></p> <p><i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i></p>	<p>Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3</p>	<p><i>Reference numbers of medical devices compare page 3</i></p>
<p><b>MDR 2017/745 Zertifikat gemäß:</b></p> <p><i>MDR 2017/745 Certificate acc. to:</i></p>	<p>n.a., Klasse I</p>	<p><i>n.a., Class I</i></p>
<p><b>CE-Kennzeichnung für</b></p> <p><i>CE-marking for medical device:</i></p>	<p>CE</p>	<p>CE</p>
<p><b>Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt</b></p> <p><i>The Conformity Assessment of afore mentioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body.</i></p>	<p>n.a., Klasse I</p>	<p><i>n.a., Class 1</i></p>
<p><b>Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation</b></p> <p><i>Relevant standards and common specification</i></p>	<p>Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden.</p>	<p><i>Applied standards and common specifications for this medical device are listed in the current List of Applied Standards.</i></p>
<p><b>Ende der Gültigkeit:</b></p> <p><i>End of Validity:</i></p>	<p>23.08.2026</p>	<p>2026-08-23</p>

<p><b>Konformitätserklärung</b></p> <p><i>Declaration of Conformity</i></p>	<p><b>Ausgabe</b></p> <p><i>Revision</i></p>	<p><b>Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort</b></p> <p><i>Date / Start of Validity and Place</i></p>	<p><b>Freigabe durch CEO</b></p> <p><i>Approval by CEO</i></p>
<p>MDR_CE40b</p>	<p>02</p>	<p>25.08.2023, Sulz a. N.</p>	<p>Carina Bertram </p>

**Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden Medizinprodukte gültig**  
***This Declaration of Conformity is valid for following medical devices***

<b>Artikelnummer</b> <i>Article Number</i>	<b>Artikelbeschreibung aus SAP (Labeltext 1 und Labeltext 2)</b> <i>Article description from SAP (Label text 1 and Label text 2)</i>	<b>Risikoklasse</b> <i>Risk Classification</i>	<b>Regel</b> <i>Rule</i>	<b>Medizinprodukt</b> <i>Medical Device</i>  <b>Zubehörteil</b> <i>Accessory</i>	<b>Basis UDI-DI</b>  <i>Basic UDI-DI</i>	<b>CND Code</b>
30-56-000	Zubehör Set für Handabsaugpumpe, 28 Fr; 40 Fr; 250 ml  <i>Accessory Kit for Manual Suction Pump, 28 Fr; 40 Fr; 250 ml</i>	I	5	Zubehörteil  Accessory	42501056-1.8.3-WE	R0501

