

EU-Konformitätserklärung

PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG, Rigistr. 11, 12277 Berlin, Germany

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000017480

Wir erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das (die) im Anhang aufgelisteten Medizinprodukt(e) den Anhängen I, II und III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Das Medizinprodukt hat die folgende Zweckbestimmung:

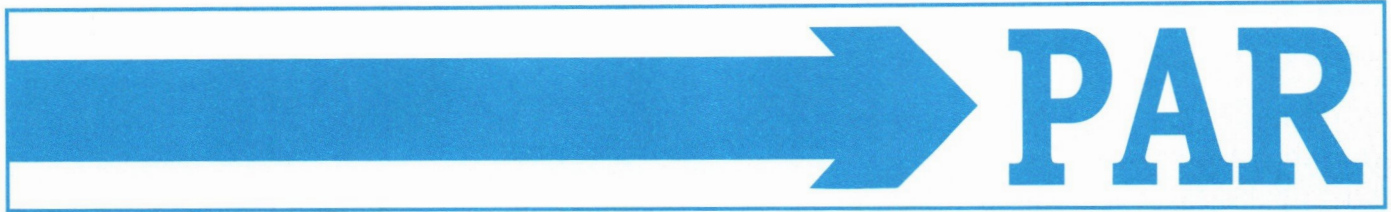
Ein tragbares Blutdruckmessgerät wird zusammen mit einer geeigneten Blutdruckmanschette für die automatische nichtinvasive Messung des Blutdrucks (Einzel- oder 24-h-Messung des systolischen, diastolischen und mittleren Werts), der Pulsfrequenz und anderer Vital- oder Nichtvitalparameter des Menschen im klinischen Alltag verwendet.

Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIa gemäß Anhang VIII, Regel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Es trägt die Kennzeichnung:

CE 0482

Es liegen derzeit keine anwendbaren gemeinsamen Spezifikationen vor, für die die Konformität zu erklären ist.

Das Medizinprodukt erfüllt ebenfalls die anzuwendende Richtlinie 2011/65/EU (RoHS 2) und die ergänzende delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 (RoHS 3).



Das bezeichnete Medizinprodukt wird unter Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 und Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) ausgelegt, entwickelt, hergestellt, geprüft, vertrieben und in stand gesetzt. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Nummer der EU-Konformitätsbescheinigung: 2210GB448220919

Dieses Dokument ist gültig bis 2025-02-28.

Berlin, 2023-02-15

PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG

Dipl.-Ing. B. Tek
Geschäftsführer

Anhang

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Basis-UDI-DI
PHYSIO-PORT	S1851	426067137ABPMonitor3C
PHYSIO-PORT AS	S285	426067137ABPMonitor3C
PHYSIO-PORT DUO	S2440	426067137ABPMonitor3C
PHYSIO-PORT UP	S200	426067137ABPMonitor3C

GMDN code: 36888

UMDNS code: 12 – 386