

**EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity**



Name des Herstellers: **MediPac GmbH**
Name of manufacturer:
Adresse des Herstellers: **Eduard-Rhein-Straße 1-3**
Address of manufacturer: **D-53639 Königswinter**
Single Registration Number (SRN): **DE-MF-000016854**
Basic-UDI: **42556256VFLXX**

Wir erklären, dass das von uns hergestellte Medizinprodukt:
We declare that the following medical-product:

Artikelbezeichnung: **PPS Vakuumflasche 250 ml/500ml**
für die Eigenblutbehandlung/Aderlass

Description: **PPS vacuum bottle 250 ml/500 ml**
for native blood treatment/bloodletting

Artikelnummer: **50100250/50100500**
Article-No.:
(Product identification)

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant rules of the following regulation:

**Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II ohne Abschnitt 4
über Medizinprodukte**
in der jeweils gültigen Fassung
Klasse IIa, Anhang IX/III – Regel 2
Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex II without section 4
for the respective relevant version
Class IIa, Annex IX/III – Rule 2

Registrier-Nr.: **HD 60131322 0001**
Certificate-No.: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Tillystraße 2
D - 90431 Nürnberg

CE-Kennzeichnung: **CE 0197**
CE-Identification:

53639 Königswinter, den 07. Februar 2023
place and date of issue

ppa. Constanze Wagner
Head Quality Management

Gültig maximal ein Jahr nach Ausstellungsdatum bei unverändertem Produkt und nach Freigabe im Rahmen des internen Chargenfreigabesystems der MediPac GmbH. MediPac hat die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.
Valid one year at maximum starting with the origin date of the document for unchanged products and after release as part of the batch release system of internal medipac GmbH. MediPac is solely responsible for issuing this Declaration of conformity.