

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / <i>Manufacturer</i>	Sulzer Mixpac Deutschland GmbH Zum Kesselort 53 24149 Kiel / Germany
Produkt / <i>Product</i>	Endo Spülkanülen <i>Endo Irrigation Needles</i> Produktliste siehe Seite 2 <i>Product list see page 2</i>
Klassifizierung / <i>Classification</i>	Regel 6 / Produkt der Klasse IIa <i>Rule 6 / Product classification IIa</i>
Benannte Stelle / <i>Notified Body</i>	MedCert GmbH Pilatuspool 2 20355 Hamburg / Germany
Code	CE 0482
Zertifikat / <i>Certificate</i>	Nr. / <i>No.:</i> 6265GB414200525 gültig bis / <i>valid to:</i> 27. Mai 2024 / <i>May 27, 2024</i>

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG und deren Änderungen zur Richtlinie 2007/47/EG für Medizinprodukte erfüllt.

Hierbei wird das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt, wie in den Zertifikaten unserer Benannten Stelle bestätigt.

Diese Erklärung gilt für alle genannten Produkte ab 27.05.2020 und ist gültig bis zur Änderung des Produktes, längstens bis Ablauf des o. g. Zertifikates.

We herewith declare in sole responsibility that the above mentioned medical device fulfils the essential requirements of the Directive 93/42/EEC Appendix I and its amendments up to Directive 2007/47/EC for Medical Devices.

The Conformity Assessment Procedure according to the Directive 93/42/EEC Appendix V is hereby fulfilled, as confirmed in the certificates of our Notified Body.

This declaration applies to all named products starting from 27.05.2020 and is valid up to a change of the product, at the latest until the expiry of the above-mentioned certificate.

Kiel, 27.05.2020

Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue

Dominik Vonier

Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten
Name and signature or equivalent marking of authorized person

Produktliste / *Product list*

Produkt / *Product*

Endo Spülkanülen
Endo Irrigation Needles

in folgenden Ausführungen und Größen:
in following versions and sizes:

Zwei seitliche Öffnungen, geschlossenes Ende, Luer Lock, in Hartverpackung, steril
Double side vent, closed end, Luer Lock, in sheath, sterile

TD Art Nr. <i>TD Art No.</i>	Größe in Gauge und mm, Farbe <i>Size in Gauge and mm, color</i>
6400	23G 0,60x25mm, blau / <i>blue</i>
6401	25G 0,50x25mm, orange / <i>orange</i>
6402	27G 0,40x25mm, grau / <i>grey</i>
6403	30G 0,30x25mm, gelb / <i>yellow</i>
6415	31G 0,28x25mm, violet / <i>purple</i>
6418	27G 0,40x32mm, grau / <i>grey</i>

Eine seitliche Öffnung, geschlossenes Ende, Luer Lock, in Hartverpackung, steril
Single side vent, closed end, Luer Lock, in sheath, sterile

TD Art Nr. <i>TD Art No.</i>	Größe in Gauge und mm, Farbe <i>Size in Gauge and mm, color</i>
6433	30G 0,30x25mm, gelb / <i>yellow</i>
6435	25G 0,50x25mm, orange / <i>orange</i>

Stumpf, Luer Lock, in Blister, steril
Blunt, Luer Lock, in Blister, sterile

TD Art Nr. <i>TD Art No.</i>	Größe in Gauge und mm, Farbe <i>Size in Gauge and mm, color</i>
6030	27G 0,40x23mm, blau / <i>blue</i>
6031	30G 0,30x23mm, grün / <i>green</i>
6517	25G 0,50x42mm, gelb / <i>yellow</i>

Kiel, 27.05.2020

Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue

Dominik Vonier

Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten
Name and signature or equivalent marking of authorized person