

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC Declaration of Conformity for Medical Devices

Name und Adresse des Herstellers:
Name and address of the manufacturer: VitalAire GmbH
Bornbarch 2
22848 Norderstedt

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

Produktbezeichnung:
Product name: Hubernadel/Portnadel

Type / Modell:
Product code: Gripstick® Safety
(Artikelnummern laut Anlage
part numbers according to Annex)

der Klasse
of class: IIa, Regel 7
(nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC)

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions into national law which apply to it.

Hinweis: Diese Konformitätserklärung gilt für Produkte die nach dem Ausstellungsdatum dieser Erklärung und bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder bis zum Ablaufdatum der von der Benannte Stelle ausgestellten Bescheinigung, freigegeben wurden.

Note: This declaration of conformity applies to products released after the date of issue of this declaration and until the issue of a revised declaration of conformity after Modification of the product and / or until the expiry date of the certificate issued by the notified body.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4

Benannte Stelle:
Notified Body: TÜV- Rheinland LGA Products GmbH
Nürnberg, Deutschland

Notifiziert unter der Nummer:
Notified under number.: 0197

Zertifikat-Registrier-Nummer
Registration number of the certificate.: HD 60144694 0001

Ablaufdatum des Zertifikats:
Expiry date of the certificate: 2024-05-26

Bremen, 16.12.2020


Hubertus Lasthaus
Sicherheits-, Risiko- und Qualitätsmanagement

Anlage zur EG-Konformitätserklärung
Annex to the EC declaration of conformity

Gripstick® Safety

Bezeichnung	Varianten	Artikel Nr.
Gripstick® Safety Hubernadel zum Schutz vor Stichverletzungen mit Griff, Klemme und Schlauchverlängerung, Luer Lock	19 Gauge x 13 mm	GSAFE1913
	19 Gauge x 15 mm	GSAFE1915
	19 Gauge x 18 mm	GSAFE1918
	19 Gauge x 20 mm	GSAFE1920
	19 Gauge x 25 mm	GSAFE1925
	20 Gauge x 15 mm	GSAFE2015, GSAFE2015B
	20 Gauge x 18 mm	GSAFE2018, GSAFE2018B
	20 Gauge x 20 mm	GSAFE2020, GSAFE2020B
	20 Gauge x 25 mm	GSAFE2025, GSAFE2025B
	22 Gauge x 15 mm	GSAFE2215, GSAFE2215B
	22 Gauge x 20 mm	GSAFE2220, GSAFE2220B
	22 Gauge x 25 mm	GSAFE2225, GSAFE2225B