

**EG-Konformitätserklärung  
EC Declaration of Conformity**



Name des Herstellers:  
Name of manufacturer:

**MediPac GmbH**

Adresse des Herstellers:  
Address of manufacturer:

Eduard-Rhein-Straße 1-3  
D-53639 Königswinter

SRN (Single Registration Number)

DE-MF-000016854

Basic-UDI:

42556256NATRATN2

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

Artikelbezeichnung:  
Description:

**PPS Natrium Citricum 3,13 %**

Lösung zur Verhinderung der Blutgerinnung im Rahmen der Ozon-, HOT- und UVB-Eigenbluttherapie  
Zur Katheterblockung in der Dialyse.

Solution for anticoagulation for Ozone-, HOT- and UVB-native-blood-treatment  
Catheter blocking in dialysis.

Artikelnummer:  
Article-No.:  
(Product identification)

**50200010**  
**50200011**  
**50200100**  
**50200101**

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 IIb, Anhang IX/III – Regel 3**  
**Medical Device Directive 93/42/EEC**  
**Annex II without section 4**  
for the respective relevant version  
**Class IIb, Annex IX/III – Rule 3**

Registrier-Nr.:  
Certificate-No.:

HD 60131322 0001  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
D-90431 Nürnberg

CE-Kennzeichnung:  
CE-Identification:

CE 0197

DocuSigned by:

*ppa Constanze Wagner*

F147C46FF6694D1...

D-53639 Königswinter, den 21. April 2023  
place an date of issue

ppa. Constanze Wagner  
Head Quality Management

Gültig 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 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.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HD 60131322 0001  
**Berichts-Nr.:** 21197341 017

**Hersteller:** MediPac GmbH  
Eduard-Rhein-Str. 1-3  
53639 Königswinter  
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Vakuumflaschen

- Vakuumflaschen 250 ml
- Vakuumflaschen 500 ml
- Vakuumflaschen 250 ml  
mit 12 ml Natriumcitrat-Lösung 3,13%
- Vakuumflaschen Micro-Perl 250 ml  
mit 12 ml Natriumcitrat-Lösung 3,13%

Natriumcitrat-Lösung 3,13%

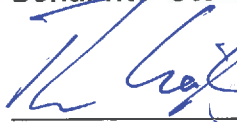
- Ampullen 10 ml
- Injektionsflaschen 100 ml

Transfer-Filter-Sets

Transfusion-Sets

**Datum:** 2019-11-05

Benannte Stelle

  
Dr. T. Kießling

