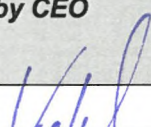


EG-Konformitätserklärung
 gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
 according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

| | | |
|--|--|---|
| Hersteller: <i>Manufacturer:</i> | VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany | |
| Single Registration Number (SRN): | DE-MF-000005907 | |
| Zweck: Scope: | VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte der: Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IX Kapitel I und Kapitel III, entspricht. | <i>VBM Medizintechnik GmbH herewith declares in sole responsibility that the following medical devices comply with the: Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX, Chapter I and Chapter III.</i> |
| Familienname / Handelsname <i>Family Name / Trade Name</i> | Bi-Maske | Bi-Mask |
| Verwendungszweck <i>Intended Purpose</i> | Zur Abdichtung von Mund und Nase während der Beatmung oder Sauerstoffversorgung eines Patienten. | <i>To seal mouth and nose during ventilation or oxygenation of a patient.</i> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte:</p> <p><i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i></p> | <p>Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3</p> | <p><i>Reference numbers of medical devices compare page 3</i></p> |
| <p>MDR 2017/745 Zertifikat gemäß:</p> <p><i>MDR 2017/745 Certificate acc. to:</i></p> | <p>Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IX Kapitel I und Kapitel III.</p> <p>Zertifikatsnummer: G10 016389 0029</p> | <p><i>Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX Chapter I and Chapter III.</i></p> <p><i>Certificate number: G10 016389 0029</i></p> |
| <p>CE-Kennzeichnung für</p> <p><i>CE-marking for medical device:</i></p> | <p>CE0123</p> | <p>CE0123</p> |
| <p>Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt</p> <p><i>The Conformity Assessment of afore mentioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body.</i></p> | <p>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany</p> | <p><i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany</i></p> |
| <p>Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation</p> <p><i>Relevant standards and common specification</i></p> | <p>Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden.</p> | <p><i>Applied standards and common specifications for this medical device are listed in the current List of Applied Standards.</i></p> |
| <p>Ende der Gültigkeit:</p> <p><i>End of Validity:</i></p> | <p>23.08.2026</p> | <p>2026-08-23</p> |

| <p>Konformitätserklärung</p> <p><i>Declaration of Conformity</i></p> | <p>Ausgabe</p> <p><i>Revision</i></p> | <p>Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort</p> <p><i>Date / Start of Validity and Place</i></p> | <p>Freigabe durch CEO</p> <p><i>Approval by CEO</i></p> |
|---|--|--|---|
| <p>MDR_CE13c</p> | <p>02</p> | <p>04.10.2023 Sulz a. N.</p> | <p>Jörn Kelch</p>  |

VBM Medizintechnik GmbH
 Einsteinstrasse 1
 72172 Sulz a.N. | Germany
 www.vbm-medical.de

Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden Medizinprodukte gültig
This Declaration of Conformity is valid for following medical devices

| Artikel- nummer <i>Article Number</i> | Artikelbeschreibung aus SAP (Labeltext 1 und Labeltext 2) <i>Article description from SAP (Label text 1 and Label text 2)</i> | Risikoklasse <i>Risk Classification</i> | Regel <i>Rule</i> | Medizinprodukt <i>Medical Device</i> Zubehörteil <i>Accessory</i> | Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i> | CND Code |
|---|--|--|--------------------------|--|--|-------------|
| 35-65-222 | Bi-Maske <i>Bi-Mask 2; 22 mm I.D.</i> | Ila | 2 | Medizinprodukt <i>Medical Device</i> | 42501056- 1.5.3-VR | R030101 |
| 35-65-223 | Bi-Maske <i>Bi-Mask 3; 22 mm I.D.</i> | Ila | 2 | Medizinprodukt <i>Medical Device</i> | 42501056- 1.5.3-VR | R030101 |
| 35-65-224 | Bi-Maske <i>Bi-Mask 4; 22 mm I.D.</i> | Ila | 2 | Medizinprodukt <i>Medical Device</i> | 42501056- 1.5.3-VR | R030101 |
| 35-65-225 | Bi-Maske <i>Bi-Mask 5; 22 mm I.D.</i> | Ila | 2 | Medizinprodukt <i>Medical Device</i> | 42501056- 1.5.3-VR | R030101 |
| 35-65-226 | Bi-Maske <i>Bi-Mask 6; 22 mm I.D.</i> | Ila | 2 | Medizinprodukt <i>Medical Device</i> | 42501056- 1.5.3-VR | R030101 |

