

EU DECLARATION OF CONFORMITY EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

90.1684.05



The manufacturer

Der Hersteller

CODAN Medizinische Geräte GmbH
Stig Husted-Andersen Straße 11
23738 Lensahn, Germany

Phone +49(0)4363 – 51 11 Fax +49(0)4363 – 51 12 14
codan@codan.de

Single Registration Number: DE-MF-000005286

declares sole responsibility, that the sterile medical devices specified below

bestätigt in seiner alleinigen Verantwortung, dass die nachstehend aufgeführten sterilen Medizinprodukte

CODAN Medical Device File/ Description /
CODAN Medizinproduktakte/ Beschreibung:

06/ Mixing and Withdraw Products

Basic UDI-DI / Basis UDI-DI:

405569806020000HE

Risk Class/ Classification Rule /
Risikoklasse/ Klassifizierungsregel:

Is/ 2

are developed, manufactured, controlled, and placed on the market in accordance with the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, appropriate standards, and common specifications, where applicable.

gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, den anwendbaren Normen und, wo anwendbar, den gemeinsamen Spezifikationen entwickelt, hergestellt, kontrolliert und in Verkehr gebracht werden.

Applied Common Specifications /
Anwendbare gemeinsame Spezifikationen:

N/A

Conformity Assessment is carried out in accordance with Annex IX (excluding chapter II) of the Regulation (EU) 2017/745. Compliance with the procedures as defined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices is supervised by the notified body

Die Konformitätsbewertung wird gemäß Anhang IX (ohne Kapitel II) der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt. Die Einhaltung der in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte festgelegten Verfahren wird von der Benannten Stelle überwacht

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany

Identification No. / Identifikationsnummer: **0123**

Number of Certificate / Zertifikatsnummer: **G11 010393 0535 Rev. 01**

This Declaration of Conformity is valid from /
Diese Konformitätserklärung ist gültig ab: **2024-04-29**

Valid until /
Gültig bis: **2027-02-16**

In case of essential product changes this declaration of conformity may require revision.
CODAN Medizinische Geräte GmbH is sole responsible for the content and the release of this declaration of conformity.

Bei wesentlichen Produktänderungen kann eine Revisierung dieser Konformitätserklärung erforderlich werden. Die CODAN Medizinische Geräte GmbH ist alleinverantwortlich für den Inhalt und die Freigabe dieser Konformitätserklärung.

Lensahn, 2024-04-29

Signature: 

Andreas Wenig, Plant Manager
On behalf of General Management
CODAN Medizinische Geräte GmbH



Basic UDI-DI / Basis UDI-DI: 405569806020000HE

CODAN REF	Product Name / Produktname
16.0040	Chemoprotect® MicroSpike
16.0041	Chemoprotect® MicroSpike
16.5206	CODAN MicroSpike
16.5217	Chemoprotect® MicroSpike SWAN-LOCK®
15.5245	Chemoprotect® Spike
16.5246	CODAN MicroSpike
16.5258	CODAN MicroSpike
16.5260	CODAN Spike
16.5264	Chemoprotect® Spike
16.5274	CODAN Spike
16.5275	Chemoprotect® Spike
16.5276	CODAN Spike
16.5277	Chemoprotect® Spike
16.5278	Chemoprotect® Spike
16.5287	CODAN Spike SWAN-LOCK®
16.5288	Chemoprotect® Spike SWAN-LOCK®
16.5290	CODAN Spike SWAN-LOCK®
16.5292	Chemoprotect® MicroSpike SWAN- LOCK®
16.5297	CODAN MicroSpike SWAN-LOCK®
16.5303	Chemoprotect® Spike
16.5304	Chemoprotect® MicroSpike
16.5315	CODAN Spike SWAN-LOCK® Fix
16.5316	CODAN Spike SWAN-LOCK® Fix
16.5317	Chemoprotect® Spike SWAN-LOCK® Fix
16.5318	Chemoprotect® Spike SWAN-LOCK® Fix
16.5319	CODAN Spike SWAN-LOCK® Fix
16.5320	Chemoprotect® Spike SWAN-LOCK® Fix
16.5360	CODAN MicroSpike SWAN-LOCK®
16.9898	CODAN Spike