

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(Declaration of Conformity)

Wir erklären hiermit, unter alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende aufgeführte Produkt den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 entspricht.

(We herewith declare, under our sole responsibility, that the following product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007)

Katalog-Nr. (Article no.)	120600, 120604
Bezeichnung (Name):	TracheoQuick, Notfall-Koniotomie-Set/ TracheoQuick, Emergency coniotomy set TracheoQuick Plus, Notfall-Koniotomie-Set, mit Cuff/ TracheoQuick Plus-Emergency Coniotomy, cuffed
Klassifizierung: (gemäß MDD, Anhang IX) (Device Class according annex IX, MDD)	Klasse IIa, Regel 6 Class IIa, Rule 6
Benannte Stelle: (Notified Body)	DEKRA Certification GmbH Handwerkstr. 15 D - 70565 S T U T T G A R T
Kennnummer (Identification No.)	0124
Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren (Conformity assessment procedure performed) (Anhang II ohne Abschnitt (4)) (Annex II excluding section (4))	Nr. 50017 - 16 - 09 gültig vom 2019.12.19 – 2024.05.26 (valid from 2019.12.19 – 2024.05.26)

Willy Rüscher GmbH
Willy-Rüscher-Straße 4 - 10
71394 Kernen i. R.
GERMANY

Manuel Schmidt
Sicherheits-Beauftragter
(Safety Commissioner)

10. JAN. 2020
Datum / Date: 

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum Ablauf des Zertifikates zur EN ISO 13485 am 2022-12-18 /
The Declaration of Conformity is valid until the expiration of the Certificate EN ISO 13485 on 2022-12-18

Willy-Rusch GmbH
Willy-Rusch-Str. 4-10
71394 Kernen
Niemcy

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że poniższy produkt spełnia postanowienia europejskiej dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r.)

Artykuł nr	Nr 120600, 120604
Nazwa:	Zestaw do ratunkowej konikotomii TracheoQuick Zestaw do ratunkowej konikotomii TracheoQuick Plus, z mankietem
Klasa wyrobu medycznego zgodnie z załącznikiem IX, dyrektywy MDD	Klasa IIa, reguła 6
Jednostka notyfikowana	DEKRA Certification GmbH Handwerkstr. 15 D-70565 STUTTGART
Numer identyfikacyjny	0124
Procedura oceny jakości, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4	Nr 50017 – 16 - 09 Ważny od 2019.12.19 do 2024.05.26
Willy-Rusch GmbH Willy-Rusch-Str. 4-10 71394 Kernen i. R. NIEMCY	
Horts Erbe Przedstawiciel ds. bezpieczeństwa	[nieczytelny podpis]
Data:	10 stycznia 2020