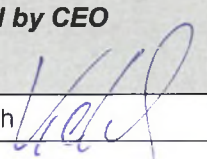


EG-Konformitätserklärung
gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

Hersteller: Manufacturer:	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany	
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000005907	
Zweck: Scope:	<p>VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt wurden - Bewertet wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV EG-Konformitätserklärung - Klassifiziert wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII - Konform sind mit allen anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 	<p>VBM Medizintechnik herewith declares in sole responsibility that the following medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Have been manufactured under consideration of European Regulation (EU) 2017/745 - Have been assessed according to Regulation (EU) 2017/745, Annex IV – EC Declaration of Conformity - Have been classified acc. to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII Classification Rules - Are conform to all applicable general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745
Familienname / Handelsname Family Name / Trade Name	Cuffdruckmessgerät	Cuff Pressure Gauge
Verwendungszweck Intended Purpose	<p>Das Cuffdruckmessgerät wird angewendet, um den Cuffdruck von großvolumigen Niederdruckcuffs von Trachealtuben und Cuffs von supraglottischen Atemwegshilfen anzupassen und zu kontrollieren.</p>	<p>The Cuff Pressure Gauge is used to adjust and control the cuff pressure of high-volume low-pressure cuffs of tracheal tubes and cuffs of supraglottic airways</p>

Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte: <i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i>	Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3	<i>Reference numbers of medical devices compare page 3</i>
MDR 2017/745 Zertifikat gemäß: MDR 2017/745 Certificate acc. to:	n.a., Klasse I	<i>n.a., Class I</i>
CE-Kennzeichnung für CE-marking for medical device:	CE	CE
Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt Benannte Stelle: <i>The Conformity Assessment of afore mentioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body.</i>	n.a., Klasse I	<i>n.a., Klasse I</i>
Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation Relevant standards and common specification	Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden.	<i>Applied standards and common specifications for this medical device are listed in the current List of Applied Standards.</i>
Ende der Gültigkeit: End of Validity:	20.10.2023	2023-10-23

Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity</i>	Ausgabe <i>Revision</i>	Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort <i>Date / Start of Validity and Place</i>	Freigabe durch CEO <i>Approval by CEO</i>
MDR_CE06g	01	30.05.2022	Jörn Kelch 

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

Artikelnummer <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
321900000	Ambu® Cuffdruckmessgerät Tubing: Length: 100 cm; female Luer Lock, male Luer Ambu® Cuff Pressure Gauge Tubing: Length: 100 cm; female Luer Lock, male Luer	I	1	Medizinprodukt Medical Device	42501056-1.1.1-UP	R010380

EG-Konformitätserklärung

gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)

Deklaracja zgodności WE

zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

Hersteller: Producent:	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Niemcy	
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):	DE-MF-000005907	
Zweck: Zakres:	<p>VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte:</p> <ul style="list-style-type: none">- Gemäß der Verordnung (UE) 2017/745 hergestellt wurden- Bewertet wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV EG-Konformitätserklärung- Klassifiziert wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII- Konform sind mit allen anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (UE) 2017/745	<p>VBM Medizintechnik niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że następujące wyroby medyczne:</p> <ul style="list-style-type: none">- zostały wyprodukowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745- zostały ocenione zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, załącznik IV — Deklaracja zgodności WE- zostały sklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, załącznik VIII - Zasady klasyfikacji- są zgodne ze wszystkimi mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i parametrów funkcjonalnych określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
Familienname / Handelsname Nazwa rodziny produktów/ nazwa handlowa	Cuffdruckmessgerät	Manometr do mankietów
Verwendungszweck Przeznaczenie	Das Cuffdruckmessgerät wird angewendet, um den Cuffdruck von großvolumigen Niederdruckcuffs von Trachealtuben und Cuffs von supraglottischen Atemwegshilfen anzupassen und zu kontrollieren.	Manometr do mankietów służy do regulacji i kontroli ciśnienia w mankietach niskociśnieniowych i wysokoobjętościowych rurek dotchawicznych i w mankietach przyrządów nadgłośniowych do udrażniania dróg oddechowych.

Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte: <i>Niniejsza deklaracja zgodności dotyczy następujących urządzeń medycznych:</i>	Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3	<i>Numery referencyjne wyrobów medycznych - porównaj ze stroną 3</i>
MDR 2017/745 Zertifikat gemäß MDR 2017/745 Certyfikat zgodnie z:	n.a., Klasse I	n.d., klasa I
CE-Xennzeichnung für Oznakowanie CE dla wyrobów medycznych	CE	CE
Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt Benannte Stelle: <i>Ocena zgodności wymienionych wyrobów została przeprowadzona we współpracy z naszą akredytowaną jednostką notyfikowaną.</i>	n.a., Klasse I	n.d., klasa I
Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation <i>Odpowiednie normy i wspólna specyfikacja</i>	Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden.	<i>Stosowane normy i wspólna specyfikacja dla tego wyrobu medycznego są wymienione w aktualnym wykazie stosowanych norm.</i>
Ende der Gültigkeit: Koniec ważności:	20.10.2023	23.10.2023

Konformitätserklärung <i>Deklaracja zgodności</i>	Ausgabe <i>Wersja</i>	Datum/Beginn der Gültigkeit und Ort <i>Data/Początek ważności oraz miejsce</i>	Freigabe durch CEO <i>Zatwierdzenie przez dyrektora generalnego</i>
MDR_CE06g	01	30.05.2022	Jörn Kelch [Podpis]

Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden Medizinprodukte gültig
Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna dla następujących wyrobów medycznych

Artikelnummer <i>Numer artykułu</i>	Artikelbeschreibung aus SAP (Labeltext 1 und Labeltext 2) <i>Opis artykułu z SAP (Tekst etykiety 1 i Tekst etykiety 2)</i>	Risikoklasse <i>Klasyfikacja ryzyka</i>	Regel <i>Reguła</i>	Medizinprodukt Wyrób medyczny Zubehörteil Akcesoria	Basis UDI-DI <i>Kod Basic UDI-DI</i>	Kod CND
321900000	Ambu® Cuffdruckmessgerät Tubing: Length: 100 cm; female Luer Lock, male Luer <i>Ambu® Manometr do mankietów Długość drenu manometrycznego: 100 cm; złącze Luer Lock żeńskie, złącze Luer męskie</i>	I	1	Medizinprodukt Wyrób medyczny	42501056- 1.1.1-UP	R010380