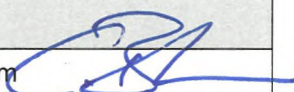


EG-Konformitätserklärung
gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

Hersteller: Manufacturer:	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany	
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000005907	
Zweck: Scope:	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:</i> <i>Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX, Chapter I and Chapter III.</i>
Familienname / Handelsname Family Name / Trade Name	Quicktrach I	Quicktrach I
Verwendungszweck Intended Purpose	Perkutanes Koniotomie Set zur Sicherung der Atemwege im Falle einer Obstruktion der oberen Atemwege.	<i>Percutaneous cricothyrotomy set for securing the airway in case of upper airway obstruction.</i>

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:	Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IX Kapitel I und Kapitel III.	<i>Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX Chapter I and Chapter III.</i>
CE-Kennzeichnung für CE-marking for medical device:	CE0123	CE0123
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>	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany</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:	23.08.2026	2026-08-23

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_CE05b	01	03.08.2023, Sulz a. N.	Carina Bertram 

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

Artikelnummer <i>Article Number</i>	Artikelbeschreibung aus SAP <i>Article description from SAP</i>	Risikoklasse <i>Risk Classification</i>	Regel <i>Rule</i>	Medizinprodukt <i>Medical Device</i> <i>Zubehörteil Accessory</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CND Code
30-04-002-1	Quicktrach I <i>Quicktrach I Quicktrach: 15 mm O.D.; Canula: 2.0 mm I.D.; Tubing: 15 mm O.D., 15 mm I.D. / 22 mm O.D.</i>	Ila	7	Medizinprodukt <i>Medical device</i>	42501056-1.3.1-V5	R010699
30-04-902-1	Quicktrach I <i>Quicktrach I Quicktrach: 15 mm O.D.; Canula: 2.0 mm I.D.; Tubing: 22 mm I.D., 15 mm I.D.</i>	Ila	7	Medizinprodukt <i>Medical device</i>	42501056-1.3.1-V5	R010699
30-04-004-1	Quicktrach I <i>Quicktrach I Quicktrach: 15 mm O.D.; Canula: 4.0 mm I.D.; Tubing: 15 mm O.D., 15 mm I.D. / 22 mm O.D.</i>	Ila	7	Medizinprodukt <i>Medical device</i>	42501056-1.3.1-V5	R010699
30-04-904-1	Quicktrach I <i>Quicktrach I Quicktrach: 15 mm O.D.; Canula: 4.0 mm I.D.; Tubing: 22 mm I.D., 15 mm I.D.</i>	Ila	7	Medizinprodukt <i>Medical device</i>	42501056-1.3.1-V5	R010699

