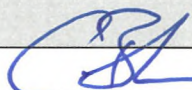


EG-Konformitätserklärung
gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

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 IV und Anhang V, entspricht.	VBM Medizintechnik GmbH herewith declares in sole responsibility that the following medical devices comply with the: Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IV and Annex V.
Familienname / Handelsname Family Name / Trade Name	Cuffdruckmessgeräte	Cuff Pressure Gauges
Verwendungszweck Intended Purpose	Das Cuffdruckmessgerät wird angewendet, um den Cuffdruck von großvolumigen Niederdruckcuffs von Trachealtuben und Cuffs von supraglottischen Atemwegshilfen anzupassen und zu kontrollieren.	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.

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., Class 1</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:	18.11.2024	2024-11-18

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_CE06a	04	22.08.2023 / 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

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> <i>Zubehörteil Accessory</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CND Code
54-02-001	PEDIATRIC Cuffdruckmessgerät mit Haken <i>PEDIATRIC Cuff Pressure Gauge with hook / Tubing: Length: 100 cm, female Luer Lock, male Luer</i>	I	1	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.1.1-UP	R010380
54-03-001	SENSITIVE Cuffdruckmessgerät mit Haken <i>SENSITIVE Cuff Pressure Gauge with hook / Tubing: Length: 100 cm, female Luer Lock, male Luer</i>	I	1	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.1.1-UP	R010380
54-04-000	POCKET Cuffdruckmessgerät mit Haken <i>POCKET Cuff Pressure Gauge with hook/ Tubing: Length: 100 cm, female Luer Lock, male Luer</i>	I	1	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.1.1-UP	R010380
54-05-000	MONITOR Cuffdruckmessgerät mit Haken <i>MONITOR Cuff Pressure Gauge with hook / Tubing: Length: 100 cm; female Luer Lock, male Luer</i>	I	1	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.1.1-UP	R010380
54-07-000	UNIVERSAL Cuffdruckmessgerät mit Haken <i>UNIVERSAL Cuff Pressure Gauge with hook / Tubing: Length: 100 cm; female Luer Lock, male Luer</i>	I	1	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.1.1-UP	R010380

