Konformitätserklärung

Declaration of conformity

Déclaration de conformité

Wir We Nous



Anschrift address adresse

Gielster Stück 11 D-58513 Lüdenscheid

erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt declare under our sole responsibility that the product déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

MFX 2522MP

2 way connector with 2 MaxPlus® valves, 1 backcheck valve and 2 clamps

Klasse nach Anhang IX MDD Class according to Annex IX MDD Classe après annexe IX MDD	lla	
ab Charge from batch de no de lot	MT 001	

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der / den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en) übereinstimmt: to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s): aiquel se réfère cette déclaration est conforme à la (aux) norme(s) ou autre(s) document(s) normatif(s):

Anhang I (Grundlegende Anforderungen) der Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte vom 05. September 2007

DIN EN ISO 11135-1: 2007-08; Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid

EN 868-1: 02/1997;

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte

Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie / following the provisions of Directive / conformément aux dispositions de Directive

der Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte vom 05. September 2007 - Annex V,

und der Entscheidung der benannten Stelle / and the confirmation of the Notified Body / et la décision de l'organisme notifié :

ECM GmbH, Kennummer / code no./ code numéro 0481

Lüdenscheid, 25 August 2011

Karl-Heinz Schneider, QMB

Ort und Datum der Ausstellung / Place and date of issue / Lieu et date

Name und Unterschrift / name and signature / nom et signature