

# Konformitäts - Zertifikat Certificate of Conformance



## Hersteller / manufacturer

Inotech Kunststofftechnik GmbH  
Boschstraße 3  
92507 Nabburg / Deutschland

Medizin Klasse 1  
Medical device class 1

DIMDI – Firmenregistrationsnummer: DE/0000046459  
*DIMDI – company registration number*

GMDN – Firmenregistrationsnummer: B114611  
*GMDN – company registration number*

## Produkt / product

Benennung: **Cardio First Angel**  
*Name:*

Material: siehe Strukturbaum  
*Material No: see structure tree*

Chargen-Nr: fortlaufend auf Produkt aufgedruckt  
*Lot No: Continuously printed on product 7*

DIMDI – Produktregistrationsnummer: DE/CA64/128442/01  
*DIMDI – product registration number*

GMDN – Produktregistrationsnummer: 60841  
*GMDN – product registration number*

FDA-Zulassung: seit 30.06.2016 / 3005314809  
*FDA approved: since 30.06.2016 / 3005314809*

Produktionszeitraum / *date of production:* seit Januar 2014

Das oben beschriebene Produkt erfüllt die folgenden einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft / *The above described product meets the following relevant harmonization legislation of the Community :*

- Richtlinie 2017/745/EU MDR / *Directive 2017/745/EU MDR*
- REACH

Angewandte harmonisierte Normen / *Applied harmonized standards:*

- DIN EN 1041:2008
- DIN EN 62366
- DIN EN ISO 14155
- DIN EN ISO 15223-1
- DIN EN ISO 10993-1

Für die Richtigkeit der Angaben / *for the accuracy of the information*

Inotech Kunststofftechnik GmbH  
Josef Gleixner  
Inhaber / Owner

Datum / Unterschrift, Nabburg den 12.02.2021,  
*date / signature*