

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller
Manufacturer

Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

Einmalige Registrierungsnummer
Single registration number (SRN)

tbd

Name des Produkts/der Produkte
Name of product(s)

CBC Classic Venenstauer, CBC Baby Venenstauer
CBC Classic Tourniquet, CBC Baby Tourniquet

Basis-UDI-DI
Basic UDI-DI

42503736001KC

Artikelnummer(n)
Reference number(s)

5001..., 5000K..., 5000K004A, 5000K004C, 5000K004D,
XX+TC, XX+TCB1, XX+TCB2

Klassifizierung
Classification

Klasse I gemäß Regel 1, Anhang VIII der Verordnung (EU)
2017/745
Class I according to rule 1, Annex VIII of regulation (EU)
2017/745

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt die Kimetec GmbH. Wir erklären hiermit, dass die in Anlage I genannten Medizinprodukte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Kimetec GmbH. We hereby declare that the medical devices specified in Annex I, meet the essential safety and performance requirements of regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde selbstständig durchgeführt nach Art 52, Abs. 7 und Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt haben und aufrechterhalten.

The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
This declaration of conformity is valid until:

20. November 2023

Ort, Datum:
Place, date of issue:

Ditzingen, 20. November 2020

Kimetec GmbH
Geschäftsleitung
CEO


Caroline Ihle

Kimetec GmbH 71254 Ditzingen
Gerlingerstrasse 36-38 Germany
Tel: + 49 (0) 7156 1 76 02 - 200
Fax: + 49 (0) 7156 1 76 02 - 500