

# Konformitätserklärung Declaration of Conformity



Wir/ We  
Medinorm Medizintechnik GmbH  
Gewerbepark 7 – 9  
D - 66583 Spiesen-Elversberg

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)  
*declare on our own responsibility that the product (group of products)*

UMDNS-Code -- \_ --- **Produkte zum Einmalgebrauch (steril) / Single use devices, (sterile)**

Produkte ohne UMDNS-Code / *Products without UMDNS-code*

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht die anwendbar sind.  
*meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.*

Konformitätsbewertungsverfahren **Anhang V, Annex V**  
*Conformity Assessment procedure*

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente  
*Applied harmonised standards, national standards or other normative documents*

- **Gesetz über Medizinprodukte MPG**
- **DIN EN ISO 13485:2016** Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- **DIN EN ISO 11135** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid / *Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- **DIN EN 556** Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden / *Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled „Sterile“*
- **DIN EN ISO 15223** Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen / *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*
- **DIN EN 868** Verpackungsmaterialien für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte / *Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized*
- **DIN EN 10993** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten / *Biological evaluation of medical devices*
- **ISO 14971** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte / *Application of risk management to medical devices*
- **DIN EN ISO 11607** Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte / *Packaging for terminally sterilized medical devices*
- **DIN EN 1041** Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten / *Information supplied by the manufacturer of medical devices*

Effective

# Konformitätserklärung Declaration of Conformity



Wir bestätigen hiermit, dass die in der Konformitätserklärung aufgeführten Produkte frei von Latex sind  
*/ We hereby duly confirm, that the products listed in the declaration of conformity are free of latex.*

Die Übereinstimmung mit den aufgeführten Regularien bezieht sich auf ihren Stand am Tage der  
Ausstellung dieser Erklärung. */ Any compliance with the a.m. rules and directives refers to their actual state as of the  
date this declaration is being issued.*

Diese Erklärung ist gültig bis zum 15.07.2024 */ This declaration is valid until 15.07.2024*

EG-Zertifikat / *EC Certificate* **Z/19/04575D / Z/19/04575E**


Klassifizierung, Regel  
*Classification, Rule* **Is; 1**

Benannte Stelle **0481-ECM**

ECM-Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte in Europa  
*Bismarckstr. 106  
52066 Aachen*

Spiesen-Elversberg, den 09.04.2021  
*Ort, Datum/ Place, date*

  
Thomas Flamm  
Quality Management

  
Frank Norden  
Technical Manager

# Konformitätserklärung Declaration of Conformity



Ergänzung zur Konformitätserklärung Produkte zum Einmalgebrauch (steril), unterzeichnet am  
09.04.2021 / *Supplement to the Declaration of Single use devices (sterile) signed on 2021.04.09*

Produkte ohne UMDNS-Code / *Products without UMDNS-code*

REF	REF	Artikelgruppe
MEDINORM	B Braun	
4300203	4300203	Fingertip / <i>Fingertip</i>
---	---	---