

## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktbezeichnung  
Product name

Steriles Set zum Einmalgebrauch  
Sterile Single Use Set

Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG  
Classification according to 93/42/EWG

Anhang V / Annex V  
EG-Konformitätserklärung  
EG-Declaration of Conformity

Hersteller  
Producer

Si Us Instruments® GmbH  
Max-Planck-Straße 3  
12489 Berlin  
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung Anlage 1 beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 und Richtlinie 2007/47 vom 05. September 2007 über Medizinprodukte und des in der entsprechenden Länderfassung geltenden Medizinproduktegesetzes entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen sowie der Kennnummer 0297 der Benannten Stelle DQS Med versehen.

We declare under sole responsibility that the products described in the declaration of conformity are in compliance with medical device directive 93/42 and the changes incl. 2007 and according to the current country requirements of medical device law. The products are provided with the CE mark and the identification number 0297 of the Notified Body DQS Med.

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany  
Tel. +49 (0)69 95427-263, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)

Berlin, 01.08.2022

Die Gültigkeit der Konformitätserklärung bezieht sich auf das durch DQS Medizinprodukte GmbH erteilte Zertifikat Nr. 515948 MR5 / The validity of the declaration of conformity certificate No. 515948 MR5 of DQS medical devices GmbH.

gültig bis / valid until: 26.05.2024

**SI US INSTRUMENTS GMBH**



Max-Planck-Str. 3 - 12489 Berlin  
Phone +49 30 351 364 36  
Fax + 49 30 690 887 10  
E-mail [info@si-us-instruments.de](mailto:info@si-us-instruments.de)  
[www.si-us-instruments.de](http://www.si-us-instruments.de)  
Handelsregister HRB 150903 B



Claudia Frania  
Director QARA Si Us Instruments® GmbH

**Anlage 1 / Annex 1**

<b>Setnummer</b>	<b>Setbezeichnung</b>	<b>Klassifizierung</b>
04.900.00.010	Thorax-Drainage-Anlage-Set "Duo"	Klasse IIa Regel 6