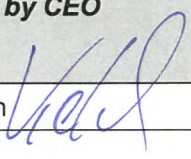


EG-Konformitätserklärung
gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

Hersteller: Manufacturer:	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany	
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000005907	
Zweck: Scope:	VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte: - Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt wurden - Bewertet wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV EG-Konformitätserklärung - Klassifiziert wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII - Konform sind mit allen anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	VBM Medizintechnik herewith declares in sole responsibility that the following medical devices: - Have been manufactured under consideration of European Regulation (EU) 2017/745 - Have been assessed according to Regulation (EU) 2017/745, Annex IV – EC Declaration of Conformity - Have been classified acc. to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII Classification Rules - Are conform to all applicable general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745
Familienname / Handelsname Family Name / Trade Name	Cuffdruckmessgerät	Cuff Pressure Gauge
Verwendungszweck Intended Purpose	Das Cuffdruckmessgerät wird angewendet, um den Cuffdruck von großvolumigen Niederdruckcuffs von Trachealtuben und Cuffs von supraglottischen Atemwegshilfen anzupassen und zu kontrollieren.	The Cuff Pressure Gauge is used to adjust and control the cuff pressure of high-volume low-pressure cuffs of tracheal tubes and cuffs of supraglottic airways

Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte: <i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i>	Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3	<i>Reference numbers of medical devices compare page 3</i>
MDR 2017/745 Zertifikat gemäß: <i>MDR 2017/745 Certificate acc. to:</i>	n.a., Klasse I	<i>n.a., Class I</i>
CE-Kennzeichnung für <i>CE-marking for medical device:</i>	CE	CE
Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt Benannte Stelle: <i>The Conformity Assessment of afore mentioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body.</i>	n.a., Klasse I	<i>n.a., Klasse I</i>
Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation <i>Relevant standards and common specification</i>	Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden.	<i>Applied standards and common specifications for this medical device are listed in the current List of Applied Standards.</i>
Ende der Gültigkeit: <i>End of Validity:</i>	20.10.2023	2023-10-23

Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity</i>	Ausgabe <i>Revision</i>	Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort <i>Date / Start of Validity and Place</i>	Freigabe durch CEO <i>Approval by CEO</i>
MDR_CE06g	01	30.05.2022	Jörn Kelch 

Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden Medizinprodukte gültig
This Declaration of Conformity is valid for following medical devices

Artikelnummer <i>Article Number</i>	Artikelbeschreibung aus SAP (Labeltext 1 und Labeltext 2) <i>Article description from SAP (Label text 1 and Label text 2)</i>	Risikoklasse <i>Risk Classification</i>	Regel <i>Rule</i>	Medizinprodukt <i>Medical Device</i> <i>Zubehörteil</i> <i>Accessory</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CND Code
321900000	Ambu® Cuffdruckmessgerät Tubing: Length: 100 cm; female Luer Lock, male Luer <i>Ambu® Cuff Pressure Gauge Tubing: Length: 100 cm; female Luer Lock, male Luer</i>	I	1	Medizinprodukt Medical Device	42501056- 1.1.1-UP	R010380