

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 der: Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IV und Anhang V, entspricht.	VBM Medizintechnik GmbH herewith declares in sole responsibility that the following medical devices comply with the: Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IV and Annex V.
Familienname / Handelsname Family Name / Trade Name	Manuelle Handabsaugpumpe Set	Manual Suction Pump Set
Verwendungszweck Intended Purpose	Die Handabsaugpumpe dient zum schnellen und effektiven Absaugen von Flüssigkeiten aus der Mundhöhle und dem Rachen.	The Manual Suction Pump is used to provide a quick and effective suction of fluids from the oral cavity and the pharynx.

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: MDR 2017/745 Certificate acc. to:	n.a., Klasse I	<i>n.a., Class I</i>
CE-Kennzeichnung für CE-marking for medical device:	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., Class 1</i>
Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation Relevant standards and common specification	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: End of Validity:	18.11.2027	2027-11-18

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_CE40a	06	08.11.2024, Sulz a. N.	Jörn Kelch 

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1
72172 Sulz a.N. | Germany
www.vbm-medical.de

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 Accessory</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CND Code
30-55-000	Handabsaugpumpen Set 28 Fr; 40 Fr; 250 ml <i>Manual Suction Pump Set / 28 Fr; 40 Fr; 250 ml</i>	I	5	Medizinprodukt Medical Device	42501056 -1.8.1-W8	R0501

