


Konformitätserklärung
gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
Declaration of Conformity
according to MDD 93/42/EEC (MDD)

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany		
Zweck: <i>Scope:</i>	VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung die Konformität für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG bzw. 2007/47/EG für Medizinprodukte	VBM Medizintechnik herewith declares in sole responsibility conformity of the following medical devices according to the European Directive 93/42/EEC resp. 2007/47/EC for Medical Devices	
Medizinprodukt: <i>Medical Device:</i>	Chirurgisches Koniotomie Set „ScalpelCric“	Surgical Cricothyrotomy Kit „ScalpelCric“	
Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte: <i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i>	Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 2	Reference numbers of medical devices compare page 2	
Klassifizierung des Medizinproduktes gemäß MDD, Anhang IX: <i>Classification of Medical device according to MDD, Annex IX:</i>	Regel: 7 Klasse: IIa	Rule: 7 Class: IIa	
CE-Kennzeichnung <i>CE-marking:</i>	CE0123	CE0123	
EC Zertifikat gemäß: <i>EC Certificate acc. to:</i>	Anhang II, ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG	Annex II, excluding (4) of Council directive 93/42/EEC	
	Die Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I MDD und unterliegen einem zertifizierten Qualitätssystem unter Überwachung durch eine benannte Stelle	The medical devices fulfil the Essential Requirements according Annex I MDD and are subject to a certified Quality Management System under supervision by a notified body	
	Zertifikat Nr.: G1 016389 0017 Rev.01	Certificate No.: G1 016389 0017 Rev.01	
Benannte Stelle: <i>Notified Body:</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München Deutschland	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München Germany	
Beginn der Gültigkeit: <i>Start of Validity:</i>	09.05.2018	2018-05-09 VBM Medizintechnik GmbH	
Ende der Gültigkeit: <i>End of Validity:</i>	20.10.2023	2023-10-20 Einsteinstrasse 1 72172 Sulz a.N. • Germany Tel.: +49 7454 / 95 96 0 Fax: +49 7454 / 95 96 33	
Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity</i>	Ausgabe <i>Revision</i>	Datum <i>Date</i>	Freigabe durch Geschäftsleitung <i>Approval by Management</i>
CE51	02	21.10.2018	Jörn Kelch 

**Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte
(Referenznummern der Medizinprodukte aufsteigend sortiert):**

***This declaration of Conformity is valid for following medical devices
(Reference numbers from medical devices in ascending order):***

30-08-447-1