


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

<b>Hersteller:</b> <b>Manufacturer:</b>	<b>VBM Medizintechnik GmbH</b> <b>Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany</b>	
<b>Single Registration Number (SRN):</b>	DE-MF-000005907	
<b>Zweck:</b> <b>Scope:</b>	<p>VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt wurden</li> <li>- Bewertet wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV EG-Konformitätserklärung</li> <li>- Klassifiziert wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII</li> <li>- Konform sind mit allen anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745</li> </ul>	<p><i>VBM Medizintechnik herewith declares in sole responsibility that the following medical devices:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Have been manufactured under consideration of European Regulation (EU) 2017/745</i></li> <li>- <i>Have been assessed according to Regulation (EU) 2017/745, Annex IV – EC Declaration of Conformity</i></li> <li>- <i>Have been classified acc. to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII Classification Rules</i></li> <li>- <i>Are conform to all applicable general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745</i></li> </ul>
<b>Familienname / Handelsname</b> <b>Family Name / Trade Name</b>	<b>Manuelle Handabsaugpumpe Set</b> <b>Zuberhörkit für manuelle Handabsaugpumpe</b>	<b>Manual Suction Pump Set</b> <b>Accessory Kit for Manual Suction Pump</b>
<b>Verwendungszweck</b> <b>Intended Purpose</b>	<p>Die Handabsaugpumpe dient zum schnellen und effektiven Absaugen von Flüssigkeiten aus der Mundhöhle und dem Rachen.</p> <p>Das Zubehör dient zum Absaugen und Sammeln der Flüssigkeiten.</p>	<p><i>The Manual Suction Pump is used to provide a quick and effective suction of fluids from the oral cavity and the pharynx.</i></p> <p><i>The accessories are used for suctioning and collecting the fluids.</i></p>

<b>Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte:</b>  <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>
<b>MDR 2017/745 Zertifikat gemäß:</b>  <i>MDR 2017/745 Certificate acc. to:</i>	n.a., Klasse I	<i>n.a., Class I</i>
<b>CE-Kennzeichnung für Medizingerät:</b>  <i>CE-marking for medical device:</i>	CE	CE
<b>Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt Benannte Stelle:</b>  <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 I</i>
<b>Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation</b>  <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>
<b>Ende der Gültigkeit:</b>  <i>End of Validity:</i>	20.10.2023	2023-10-20

<b>Konformitätserklärung</b> <i>Declaration of Conformity</i>	<b>Ausgabe</b> <i>Revision</i>	<b>Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort</b> <i>Date / Start of Validity and Place</i>	<b>Freigabe durch CEO</b> <i>Approval by CEO</i>
MDR_CE40a	02	02.06.2021 Sulz a. N.	Carina Bertram 

VBM Medizintechnik  
Einstandsstraße  
72172 Sulz a.N. • Germany  
Tel.: +49 7454 / 95 111  
Fax: +49 7454 / 95 110

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

<b>Artikelnummer</b> <i>Article Number</i>	<b>Artikelbeschreibung aus SAP (Labeltext 1 und Labeltext 2)</b> <i>Article description from SAP (Label text 1 and Label text 2)</i>	<b>Risikoklasse</b> <i>Risk Classification</i>	<b>Regel</b> <i>Rule</i>	<b>Medizinprodukt</b> <i>Medical Device</i>  <b>Zubehörteil</b> <i>Accessory</i>	<b>Basis UDI-DI</b> <i>Basic UDI-DI</i>	<b>CND Code</b>
30-55-000	Handabsaugpumpen Set  Manual Suction Pump Set / 28 Fr; 40 Fr; 250 ml	I	5	Medizinprodukt / Medical Device	42501056- 1.8.1-W8	R0501
30-56-000	Zubehör Set für Handabsaugpumpe  Accessory Kit for Manual Suction Pump / 28 Fr; 40 Fr; 250 ml	I	5	Zubehörteil / Accessory	42501056- 1.8.3-WE	R0501

