

**EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity**



Name des Herstellers:
Name of manufacturer: **MediPac GmbH**

Adresse des Herstellers:
Address of manufacturer: **Eduard-Rhein-Straße 1-3
D-53639 Königswinter**

Single Registration Number (SRN): **DE-MF-000016854**

Basic-UDI: **42556256VFLXX**

Wir erklären, dass das von uns hergestellte Medizinprodukt:
We declare that the following medical-product:

Artikelbezeichnung: **PPS Vakuumflasche 250 ml/500ml
für die Eigenblutbehandlung/Aderlass**

Description: **PPS vacuum bottle 250 ml/500 ml
for native blood treatment/bloodletting**

Artikelnummer:
Article-No.: **50100250/50100500**
(Product identification)

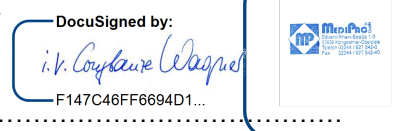
den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant rules of the following regulation:

**Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II ohne Abschnitt 4
über Medizinprodukte**
in der jeweils gültigen Fassung
Klasse IIa, Anhang IX/III – Regel 2; 11
Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex II without section 4
for the respective relevant version
Class IIa, Annex IX/III – Rule 2; 11

Registrier-Nr.: **HD 60131322 0001**
Certificate-No.: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
D - 90431 Nürnberg**

CE-Kennzeichnung:
CE-Identification:

CE 0197



53639 Königswinter, den 23. Januar 2024
place an date of issue

Constanze Wagner
Head Quality Management, PRRC

Gültig nach Ausstellungsdatum bei unverändertem Produkt und nach Freigabe im Rahmen des internen Chargenfreigabesystems der MediPac GmbH. MediPac hat die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.
Valid at maximum starting with the origin date of the document for unchanged products and after release as part of the batch release system of internal medipac GmbH. MediPac is solely responsible for issuing this Declaration of conformity.