

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller <i>Manufacturer</i>	Kimetec GmbH Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Germany
Einmalige Registrierungsnummer <i>Single registration number (SRN)</i>	DE-MF-000006493
Name des Produkts/der Produkte <i>Name of product(s)</i>	CBC Classic Venenstauer, CBC Baby Venenstauer <i>CBC Classic Tourniquet, CBC Baby Tourniquet</i>
Basis-UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42503736001KC
Artikelnummer(n) <i>Reference number(s)</i>	5001..., 5000K..., 5000K004A, 5000K004C, 5000K004D, XX+TC, XX+TCB1, XX+TCB2
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I gemäß Regel 1, Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 <i>Class I</i> according to rule 1, Annex VIII of regulation (EU) 2017/745

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt die Kimetec GmbH. Wir erklären hiermit, dass die in Anlage I genannten Medizinprodukte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Kimetec GmbH. We hereby declare that the medical devices specified in Annex I, meet the essential safety and performance requirements of regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde selbstständig durchgeführt nach Art 52, Abs. 7 und Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt haben und aufrechterhalten.
The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
This declaration of conformity is valid until:

13.02.2027

Ort, Datum:
Place, date of issue:

Ditzingen, 13.02.2024

Kimetec GmbH
Geschäftsleitung
CEO


Hansjörg Kirchner