

## Konformitätserklärung (Declaration of Conformity)

66557 Illingen  
Heusweilerstraße 100  
Telefon (0 68 25) 94 24 0  
Telefax (0 68 25) 94 24 37  
Internet: www.medicoplast.de  
Email: info@medicoplast.de  
SRN DE-MF-000000174

**Medicoplast International GmbH**

**erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte**  
(*herewith declares under its sole responsibility that the products*)

## Trachealkanülen (Tracheostomy cannulas)

Artikelnummern:  
(*Item numbers*)

293030, 293035, 293040, 293045, 294040, 294045, 294050, 294055, 294060, 294065, 294070,  
294075, 294080, 294085, 294090, 294095, 294100, 294504, 294505, 294506, 294507, 294507F,  
294508, 294508F, 294509, 294509L, 294510, 294510L, 294511, 294511L, 294512, 294512L, 299203,  
299204, 299205, 299206, 299207HA, 299208HA, 299209HA, 299210HA, 299211HA, 299806, 299807,  
299808, 299809, 299810, 299811, 299906, 299907, 299908, 299909, 299910, 299911

Zweckbestimmung:  
(*Intended purpose*)

**Beatmung durch Tracheostoma**  
(*Ventilation by tracheostomy*)

**Klasse IIb, Regel 8** (lt. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)  
(*Classification IIb, rule 8 acc. Annex IX of the Directive 93/42/EEC*)

**Anhang II** (lt. Richtlinie 93/42/EWG), Zertifikatsnr.: 1189DE410200616, 1189GB410200616  
(*Annex II acc. 93/42/EEC, certification no.*)

**CE-Kennzeichnung: 0482**  
(*CE marking*)

Benannte Stelle:  
(*Notified body*)

MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg

**den Vorgaben der Europäischen Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG und der Ergänzung  
2007/47/EG entsprechen.**

(*meet the requirements of the European Medical Devices Directive 93/42 EEC and addition 2007/47/EC*)

Ausstellungsort und -datum: Illingen, 2021-08-31  
(*Place and date of issue*)

Gültig bis: 2024-05-27  
(*valid until*)

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften:  
(*Person responsible for regulatory compliance*)

Nico Binkle