

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*)

Bronchusblocker (Endobronchial Blocker)

Artikelnummern:
(*Item numbers*)

ML-33060003, ML-33060005, ML-33060006, ML-33060007, ML-33060009, ML-33060106,
ML-33070006, ML-33070106, ML-330699

Zweckbestimmung:
(*Intended purpose*)

Zur Ein-Lungenbeatmung und Stillung endobronchialer Blutungen
(*For one sided lung ventilation and stop endobronchial bleedings*)

Klasse **Ila**, Regel **5** (lt. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)
(*Classification Ila, rule 5 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