



## EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller

**SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin**

mit der SRN

**DE-MF-000005505**

in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend aufgeführte Produkt in seinen aufgeführten Varianten den einschlägigen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

<b>Basis-UDI-DI</b>	04036534RollStarter73 04036534Developer_RollDYZ 04036534EntwicklerM-DQL 04036534Fixer_RollFQX 04036534Fixer_M-F36
<b>Produktbezeichnung</b>	Starter (XRC-S) Entwickler R (XRC-DR) Entwickler M (XRC-DM) Fixierer R (XRC-FR) Fixierer M (XRC-FM)
<b>Zweckbestimmung</b>	Die Produkte „Röntgenchemie“ sind nicht invasive, nicht aktive, zum Einmalgebrauch bestimmte Reagenzien, die in Kombination mit einem Röntgenfilm und einem Röntgengerät zur Diagnose von Verletzungen und Untersuchung der Anatomie durch medizinisches Fachpersonal, verwendet werden.
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I nach Anhang VIII, Regel 1, (EU) 2017/745
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b>	(EU) 2017/745, Anhang II und III

Diese Konformitätserklärung ist im Namen der obersten Leitung der SFM Hospital Products GmbH durch die Verantwortliche Person gemäß Artikel 15, (EU) 2017/745 erstellt und unterzeichnet.

26.05.2021

Berlin, den

Marion Metag - Karg  
Signum VPER



## EU-Konformitätserklärung

### Produktvarianten der Basis-UDI-DI

04036534RollStarter73  
04036534Developer\_RollIDYZ  
04036534EntwicklerM-DQL  
04036534Fixer\_RollFQX  
04036534Fixer\_M-F36

### Artikel-Nr.:

#### UDI-DI

#### Spezifikation

4036534000502	ROLL-STARTER / Entwickler
4036534000519	ROLL-STARTER / Entwickler
4036534000038	SFM Entwickler Roll D
4036534000045	Entwickler Roll D
4036534000076	Entwickler M-F
4036534000083	Entwickler M-F
4036534000281	M-D / Entwickler
4036534000298	M-D / Entwickler
4036534000328	M-D / Entwickler- Dental
4036534000335	M-D / Entwickler- Dental
4036534000366	M-D / Entwickler- Dental
4036534000373	M-D / Entwickler- Dental
4036534000441	M-D / Entwickler- Dental
4036534000458	M-D / Entwickler- Dental
4036534000014	Fixierer Roll-F
4036534000021	Fixierer Roll-F
4036534000052	Fixierer M-F
4036534000069	Fixierer M-F
4036534000267	M-F / Fixer
4036534000274	M-F / Fixer
4036534000304	M-F / Fixer - Dental
4036534000311	M-F / Fixer - Dental
4036534000342	M-F / Fixer - Dental
4036534000359	M-F / Fixer - Dental
4036534000427	M-F / Fixer - Dental
4036534000434	M-F / Fixer - Dental



# EU-Declaration of Conformity

The manufacturer

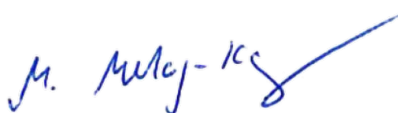
**SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin**

under SRN	<b>DE-MF-00005505</b>
-----------	-----------------------

hereby confirms under its sole responsibility that the product listed below in its listed variants complies with the relevant requirements of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745.

<b>Basic-UDI-DI</b>	04036534RollStarter73 04036534Developer_RollIDYZ 04036534EntwicklerM-DQL 04036534Fixer_RollFQX 04036534Fixer_M-F36
<b>Product</b>	Starter (XRC-S) Developer R (XRC-DR) Developer M (XRC-DM) Fixer R (XRC-FR) Fixer M (XRC-FM)
<b>Intended purpose</b>	The products "X-ray chemistry" are non-invasive, non-active, single-use reagents used in combination with an X-ray film and an X-ray machine for the diagnosis of injuries and examination of anatomy by healthcare professionals.
<b>Classification</b>	Class I according to Annex VIII, Rule 1, (EU) 2017/745
<b>Conformity assessment procedure</b>	(EU) 2017/745, Annex II and III

This Declaration of Conformity is issued and signed on behalf of the top management of SFM Hospital Products GmbH by the Responsible Person in accordance with Article 15, (EU) 2017/745.

26.05.2021	 Marion Metag - Karg Signature PRRC
Berlin, the	



## EU-Declaration of Conformity

### Product variants of the basic UDI-DI

04036534RollStarter73  
04036534Developer\_RollIDYZ  
04036534EntwicklerM-DQL  
04036534Fixer\_RollFQX  
04036534Fixer\_M-F36

### Article no.:

UDI-DI	Specification
4036534000502	ROLL-STARTER / Developer
4036534000519	ROLL-STARTER / Developer
4036534000038	SFM Developer Roll D
4036534000045	Developer Roll D
4036534000076	Developer M-F
4036534000083	Developer M-F
4036534000281	M-D / Developer
4036534000298	M-D / Developer
4036534000328	M-D / Developer - Dental
4036534000335	M-D / Developer - Dental
4036534000366	M-D / Developer - Dental
4036534000373	M-D / Developer - Dental
4036534000441	M-D / Developer - Dental
4036534000458	M-D / Developer - Dental
4036534000014	Fixer Roll-F
4036534000021	Fixer Roll-F
4036534000052	Fixer M-F
4036534000069	Fixer M-F
4036534000267	M-F / Fixer
4036534000274	M-F / Fixer
4036534000304	M-F / Fixer - Dental
4036534000311	M-F / Fixer - Dental
4036534000342	M-F / Fixer - Dental
4036534000359	M-F / Fixer - Dental
4036534000427	M-F / Fixer - Dental
4036534000434	M-F / Fixer - Dental



## ЕС - Декларация о соответствии

Настоящим производитель заявляет

**SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin**

с помощью SRN

**DE-MF-000005505**

под свою исключительную ответственность, что указанное ниже изделие в перечисленных вариантах соответствует требованиям Положения о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.

<b>Номер UDI-DI</b>	04036534RollStarter73 04036534Developer_RollIDYZ 04036534EntwicklerM-DQL 04036534Fixer_RollFQX 04036534Fixer_M-F36
<b>Обозначение продукта</b>	Стартер (XRC-S) Разработчик R (XRC-DR) Разработчик M (XRC-DM) Фиксатор R (XRC-FR) Фиксатор M (XRC-FM)
<b>Назначение</b>	Продукция "Рентгенохимия" представляет собой неинвазивные, неактивные, одноразовые реагенты, используемые в сочетании с рентгеновской пленкой и рентгеновским аппаратом для диагностики повреждений и изучения анатомии медицинскими работниками.
<b>Классификация</b>	Класс I в соответствии с Приложением VIII, Правило 1, (ЕС) 2017/745
<b>Процедура оценки соответствия</b>	(ЕС) 2017/745, Приложение II и III

Настоящая Декларация о соответствии выдана и подписана от имени высшего руководства компании SFM Hospital Products GmbH ответственным лицом в соответствии со статьей 15, (EU) 2017/745.

26.05.2021

Берлин

Marion Metag - Karg

Подпись ПРРЦ



## ЕС - Декларация о соответствии

Варианты продукции  
сайт Номер UDI-DI

04036534RollStarter73  
04036534Developer\_RollDYZ  
04036534EntwicklerM-DQL  
04036534Fixer\_RollFQX  
04036534Fixer\_M-F36

Артикул нет:

UDI-DI	Спецификация
4036534000502	РОЛЛ-СТАРТЕР / Разработчик
4036534000519	РОЛЛ-СТАРТЕР / Разработчик
4036534000038	SFM Разработчик Ролл D
4036534000045	Разработчик Ролл D
4036534000076	Разработчик М-Ф
4036534000083	Разработчик М-Ф
4036534000281	М-Д / Разработчик
4036534000298	М-Д / Разработчик
4036534000328	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000335	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000366	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000373	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000441	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000458	М-Д / Разработчик - Стоматология
4036534000014	Фиксатор Ролл-Ф
4036534000021	Фиксатор Ролл-Ф
4036534000052	Фиксатор М-Ф
4036534000069	Фиксатор М-Ф
4036534000267	М-Ф / Фиксатор
4036534000274	М-Ф / Фиксатор
4036534000304	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000311	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000342	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000359	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000427	М-Ф / Фиксатор - стоматология
4036534000434	М-Ф / Фиксатор - стоматология