"EG-Konformitätserklärung"

Hiermit erklären wir,

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

unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das nachfolgend bezeichnete Produkt in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung allen grundlegenden Anforderungen der unten genannten EG-Richtlinie entspricht.
Damit sind die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes zur Anbringung einer CE- Kennzeichnung erfüllt.

Produktbezeichnung: **Einmal-Injektionskanülen, steril**

Artikelnummer	Spezifikation	Farbcodierung Kanüle
4036534301029	Einmal - Injektionskanüle 26G 0,45 x 16 mm	braun
4036534302026	Einmal - Injektionskanüle 25G 0,5 x 25 mm	orange
4036534303023	Einmal - Injektionskanüle 23G 0,6 x 25 mm	dunkelblau
4036534304020	Einmal - Injektionskanüle 22G 0,7 x 30 mm	schwarz
4036534305027	Einmal - Injektionskanüle 21G 0,8 x 40 mm	dunkelgrün
4036534306024	Einmal - Injektionskanüle 20G 0,9 x 40 mm	gelb
4036534307021	Einmal - Injektionskanüle 19G 1,1 x 40 mm	creme
4036534308028	Einmal - Injektionskanüle 18G 1,2 x 40 mm	rosa
4036534309025	Einmal - Injektionskanüle 27G 0,4 x 13 mm	mittelgrau
4036534310021	Einmal - Injektionskanüle 22G 0,7 x 40 mm	schwarz
4036534311028	Einmal - Injektionskanüle 31G 0,25 x 5 mm	weiß
4036534312025	Einmal - Injektionskanüle 29G 0,33 x 12,7 mm	rot
4036534313022	Einmal - Injektionskanüle 29G 0,33 x 8 mm	rot
4036534314029	Einmal - Injektionskanüle 27G 0,4 x 8 mm	mittelgrau
4036534315026	Einmal - Injektionskanüle 17G 1,4 x 40 mm	rotviolett
4036534316023	Einmal - Injektionskanüle 30G 0,3 x 13 mm	gelb

"EG-Konformitätserklärung"

UMDNS Code:	12-745
MD-MDS Code:	MD0102, MDS 7006

EG-Richtlinie: EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG vom 14.06.1993, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05.09.2007 Klassifizierung des Produktes in Klasse IIa (MPR Anhang IX, Regel 6) Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V.

Benannte Stelle: DEKRA Certification GMBH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Deutschland
Kennnummer 0124

Zertifikats-Nr.:	50759-17-04
Erstzertifizierung:	30.07.2002
Gültig bis:	12.03.2024

Bei einer nicht mit dem Hersteller abgestimmten Änderung der Produkte oder mit Ablauf des Zertifikates verliert diese Konformitätserklärung ihre Gültigkeit.

Berlin, den 03.05.2019

Vera Lindner
Geschäftsführerin