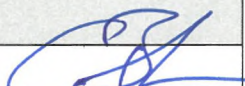


EG-Konformitätserklärung
gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany	
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000005907	
Zweck: Scope:	VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte der: Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IX Kapitel I und Kapitel III, entspricht.	<i>VBM Medizintechnik GmbH herewith declares in sole responsibility that the following medical devices comply with the:</i> <i>Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX, Chapter I and Chapter III.</i>
Familienname / Handelsname <i>Family Name / Trade Name</i>	ScalpelCric	ScalpelCric
Verwendungszweck <i>Intended Purpose</i>	Chirurgisches Koniotomie Set zur Sicherung der Atemwege im Falle einer Obstruktion der oberen Atemwege bzw. als Ultima Ratio, falls alle anderen Versuche den Patienten zu beatmen gescheitert sind. ScalpelCric kann mit Beatmungsbeuteln oder anderen Standard-Beatmungssystemen verwendet werden.	<i>Surgical cricothyrotomy set for securing the airway in case of upper airway obstruction or as ultima ratio if all other attempts to ventilate the patient have failed. ScalpelCric can be used with resuscitation bags or other standard ventilation systems.</i>

www.vbm-medizintechnik.com

<p>Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte:</p> <p><i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i></p>	<p>Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3</p>	<p><i>Reference numbers of medical devices compare page 3</i></p>
<p>MDR 2017/745 Zertifikat gemäß:</p> <p><i>MDR 2017/745 Certificate acc. to:</i></p>	<p>Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IX Kapitel I und Kapitel III.</p>	<p><i>Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX Chapter I and Chapter III.</i></p>
<p>CE-Kennzeichnung für</p> <p><i>CE-marking for medical device:</i></p>	<p>CE0123</p>	<p>CE0123</p>
<p>Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt</p> <p>Benannte Stelle:</p> <p><i>The Conformity Assessment of afore mentioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body.</i></p>	<p>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany</p>	<p><i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany</i></p>
<p>Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation</p> <p><i>Relevant standards and common specification</i></p>	<p>Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden.</p>	<p><i>Applied standards and common specifications for this medical device are listed in the current List of Applied Standards.</i></p>
<p>Ende der Gültigkeit:</p> <p><i>End of Validity:</i></p>	<p>23.08.2026</p>	<p>2026-08-23</p>

<p>Konformitätserklärung</p> <p><i>Declaration of Conformity</i></p>	<p>Ausgabe</p> <p><i>Revision</i></p>	<p>Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort</p> <p><i>Date / Start of Validity and Place</i></p>	<p>Freigabe durch CEO</p> <p><i>Approval by CEO</i></p>
<p>MDR_CE51</p>	<p>01</p>	<p>03.08.2023, Sulz a.N.</p>	<p>Carina Bertram </p>

Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden Medizinprodukte gültig
This Declaration of Conformity is valid for following medical devices

Artikel- nummer	Artikelbeschreibung aus SAP	Risikoklasse	Regel	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	Basis UDI-DI	CND / EMDN Code
<i>Article Number</i>	<i>Article description from SAP</i>	<i>Risk Classification</i>	<i>Rule</i>	<i>Zubehörteil Accessory</i>	<i>Basic UDI-DI</i>	
30-08-447-1	ScalpelCric	Ila	7	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.3.7-VP	R010699

