

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Medizinprodukte der Klasse I (gem. Regel 1, Anhang VIII) der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gem. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt. Aufgrund der Risikoklasse 1 ist der Hersteller gem. Artikel 52 (7) zur eigenständigen Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens berechtigt. Die Bewertung durch eine Benannte Stelle ist nicht erforderlich.

Herewith we declare under our sole responsibility that the following medical devices Class I (acc. Rule 1, Annex VIII) comply with the Regulation (EU) 2017/745.

The conformity assessment procedure is done in compliance with Annex IV of Regulation (EU) 2017/745. Due to risk class 1 and according to Article 52 (7) the manufacturer is entitled to conduct the conformity assessment procedure independently.

An evaluation by a notified body is not required.

mediven thrombexin 18

| | |
|---|-------------------------------------|
| Basic UDI-DI: | 4026398M03040502RT |
| SRN des Herstellers: (Single Registration Number of Manufacturer) | Ausstellung folgt / will be issued. |
| Gemeinsame Spezifikationen: (Common specifications) | nicht zutreffend / not applicable. |

We expressly state that the "registered"-sign "®" is not part of the name and is only used to identify a registered trademark, that is why it may appear at different positions.

Das implementierte Qualitätsmanagementsystem erfüllt die Anforderungen der EN ISO 13485:2016.

The implemented Quality Management System fulfills the requirements of EN ISO 13485:2016.

Bayreuth, 24.03.2021



Stefan Weihermüller, CEO medi GmbH & Co. KG



Diese Erklärung ist gültig bis / This declaration is valid until: 25.05.2023.