

**EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity**



Name des Herstellers: **MediPac GmbH**
Name of manufacturer:

Adresse des Herstellers: **Eduard-Rhein-Straße 1-3**
Address of manufacturer: **D-53639 Königswinter**

SRN (Single Registration Number): **DE-MF-000016854**

Wir erklären, dass das von uns hergestellte Medizinprodukt:
We declare that the following medical-product:

Artikelbezeichnung:

PPS Vakuumflasche 250 ml
Micro-Perl mit 12 ml Natrium Citricum 3,13 %
für die Eigenblutbehandlung

PPS Vakuumflasche 250 ml
Steigröhrchen mit 12 ml Natrium Citricum 3,13 %
für die Eigenblutbehandlung

Description:

PPS vacuum bottle 250 ml
micro-perl with 12 ml Sodiumcitricum 3,13 %
for native blood treatment

PPS vacuum bottle 250 ml
riser tube with 12 ml Sodiumcitricum 3,13 %
for native blood treatment

Artikelnummer:

Article-No.:
(Product identification)

50101250, 50101251

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant rules of the following regulation:

**Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II ohne Abschnitt 4
über Medizinprodukte**
in der jeweils gültigen Fassung
Klasse IIb, Anhang IX/III – Regel 2+3
Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex II without section 4
for the respective relevant version
Class IIb, Annex IX/III – Rule 2+3

Registrier-Nr.:

Certificate-No.:

HD 60131322 0001
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
D - 90431 Nürnberg

CE-Kennzeichnung:

CE-Identification:

CE 0197

53639 Königswinter, den 03. Juni 2022
place an date of issue


ppa. Constanze Wagner
Head of Quality Management

Gültig maximal ein Jahr nach Ausstellungsdatum bei unverändertem Produkt und nach Freigabe im Rahmen des internen Chargenfreigabesystems der MediPac GmbH. MediPac hat die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.
Valid one year at maximum starting with the origin date of the document for unchanged products and after release as part of the batch release system of internal medipac GmbH. MediPac is solely responsible for issuing this Declaration of conformity.

**EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity**



Name des Herstellers: **MediPac GmbH**
Name of manufacturer:

Adresse des Herstellers: **Eduard-Rhein-Straße 1-3**
Address of manufacturer: **D-53639 Königswinter**

SRN (Single Registration Number): **DE-MF-000016854**

Wir erklären, dass das von uns hergestellte Medizinprodukt:
We declare that the following medical-product:

Artikelbezeichnung: **PPS Transfer-Filter-Set**
Description: **PPS Transfer filter set**

Artikelnummer: **42301026**
Article-No.:
(Product identification)

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant rules of the following regulation:

**Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II ohne Abschnitt 4
über Medizinprodukte**
in der jeweils gültigen Fassung
Klasse Is, Anhang IX/III – Regel 2
Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex II without section 4
for the respective relevant version
Class Is, Annex IX/III – Rule 2

Registrier-Nr.: **HD 60131322 0001**
Certificate-No.: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Tillystraße 2
D - 90431 Nürnberg

CE-Kennzeichnung: **CE 0197**
CE-Identification:

53639 Königswinter, 03. Juni 2022
place and date of issue


ppa. Constanze Wagner
Head of Quality Management

Gültig maximal ein Jahr nach Ausstellungsdatum bei unverändertem Produkt und nach Freigabe im Rahmen des internen Chargenfreigabesystems der MediPac GmbH. MediPac hat die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

Valid one year at maximum starting with the origin date of the document for unchanged products and after release as part of the batch release system of internal mediPac GmbH. MediPac is solely responsible for issuing this Declaration of conformity.

**EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity**



Name des Herstellers:
Name of manufacturer: **MediPac GmbH**

Adresse des Herstellers:
Address of manufacturer: **Eduard-Rhein-Straße 1-3
D-53639 Königswinter**

SRN (Single Registration Number) **DE-MF-000016854**

Wir erklären, dass das von uns hergestellte Medizinprodukt:
We declare that the following medical-product:

Artikelbezeichnung:
Description: **PPS Natrium Citricum 3,13 %**
Lösung zur Verhinderung der Blutgerinnung im Rahmen der Ozon-, HOT- und UVB-Eigenbluttherapie
Zur Katheterblockung in der Dialyse.
Solution for anticoagulation for Ozone-, HOT- and UVB-native-blood-treatment
Catheter blocking in dialysis.

Artikelnummer:
Article-No.: **50200010**
(Product identification) **50200011**
50200100
50200101

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant rules of the following regulation:

**Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II ohne Abschnitt 4
über Medizinprodukte**
in der jeweils gültigen Fassung
Klasse IIb, Anhang IX/III – Regel 3
Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex II without section 4
for the respective relevant version
Class IIb, Annex IX/III – Rule 3

Registrier-Nr.:
Certificate-No.: **HD 60131322 0001**
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
D-90431 Nürnberg

CE-Kennzeichnung:
CE-Identification: **CE 0197**

D-53639 Königswinter, den 03. Juni 2022
place and date of issue


ppa. Constanze Wagner
Head Quality Management

Gültig maximal ein Jahr nach Ausstellungsdatum bei unverändertem Produkt und nach Freigabe im Rahmen des internen Chargenfreigabesystems der MediPac GmbH. MediPac hat die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.
Valid one year at maximum starting with the origin date of the document for unchanged products and after release as part of the batch release system of internal mediPac GmbH. MediPac is solely responsible for issuing this Declaration of conformity.

**EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity**



Name des Herstellers:
Name of manufacturer: **MediPac GmbH**

Adresse des Herstellers:
Address of manufacturer: **Eduard-Rhein-Straße 1-3
D-53639 Königswinter**

SRN (Single Registration Number): **DE-MF-000016854**

Wir erklären, dass das von uns hergestellte Medizinprodukt:
We declare that the following medical-product:

Artikelbezeichnung: **PPS Vakuumflasche 250 ml/500ml
für die Eigenblutbehandlung**

Description: **PPS vacuum bottle 250 ml/500 ml
for native blood treatment**

Artikelnummer:
Article-No.: **50100250/50100500**
(Product identification)

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant rules of the following regulation:

**Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II ohne Abschnitt 4
über Medizinprodukte**
in der jeweils gültigen Fassung
Klasse IIa, Anhang IX/III – Regel 2
Medical Device Directive 93/42/EEC
Annex II without section 4
for the respective relevant version
Class IIa, Annex IX/III – Rule 2

Registrier-Nr.:
Certificate-No.: **HD 60131322 0001
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
D - 90431 Nürnberg**

CE-Kennzeichnung:
CE-Identification: **CE 0197**

53639 Königswinter, den 03. Juni 2022
place an date of issue


ppa. Constanze Wagner
Head of Quality Management

Gültig maximal ein Jahr nach Ausstellungsdatum bei unverändertem Produkt und nach Freigabe im Rahmen des internen Chargenfreigabesystems der MediPac GmbH.
Valid one year at maximum starting with the origin date of the document for unchanged products and after release as part of the batch release system of internal mediPac GmbH.