

# 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**

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

Basic-UDI: **42556256TFSY3**

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

Artikelbezeichnung: **PPS Transfusion-Set/Luer-Lock**  
Description: **PPS Transfusion set**

Artikelnummer: **42301005**  
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 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.: **HD 60131322 0001**  
Certificate-No.: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2**  
**D - 90431 Nürnberg**

CE-Kennzeichnung:  
CE-Identification:

**CE 0197**

DocuSigned by:

*i.v. Constanze Wagner*

.....F147C46FF6694D1.....

DS



**53639 Königswinter, den 07. Februar 2024**  
Place and date of issue

**Constanze Wagner**  
Head Quality Management, PRRC

Gültig 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 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.