

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY



j. söllner AG
Industriestraße 28
D-94469 Deggendorf
Tel. +49-(0)991-27003-0
Fax +49-(0)991-27788
E-Mail: info@soellner.ag

Name und Anschrift der Firma / Name and address of the company

j. söllner AG - Industriestr. 28 - D-94469 Deggendorf - Germany

Single Registration Number (SRN):

noch nicht vergeben / not yet assigned

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das hier aufgeführte Medizinprodukt der Risikoklasse 1 gemäß Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) allen anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht.

We declare under our sole responsibility that the following listed medical device of risk class 1 according to annex VIII, rule 1 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) according to annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meets all applicable general safety and performance requirements.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IX, Kapitel 1

Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IX, chapter 1

Benannte Stelle der j. söllner AG / Notified Body of j. söllner AG

nicht anwendbar / not applicable

gültig ab / valid from

26.05.2021

Artikel-Nr. / Article no.

Artikelbezeichnung / Article description

Klasse / Category

60.27.00

Schlauchverbinder 10/10 natur - unsteril

Klasse I

Tubing Connector 10/10 natural - non-sterile

Class I

Basic-UDI-DI:

4044408adapters_nsC2

Zweckbestimmung / Intended use

Verbinden von verschiedenen Schläuchen miteinander, mit Patienten- oder Geräteanschlüssen

Connection of different tubes with each other, with patient or device connections

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder nicht vom Hersteller autorisierter Änderung am Produkt, verliert die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit.

In case of a usage not according to the intended use or any modification of the product not authorized by manufacturer this declaration will become invalid.

Deggendorf, 26.05.2021

Unterschrift:

Gisela Schlender (Vorstand)