Erklärung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745

Wir,
CeMed GmbH
Im Oberdorf 41
D - 72419 Neufra

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannten Produkte:

Produktbezeichnung:
Sterile Behandlungseinheiten gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745
(Varianten und Verwendungszweck gemäß Anhang)

SRN: DE-PR-000021828
Basis-UDI-DI: 426013008set001NL
UDI-DI: gemäß Anhang

- den zutreffenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.
- ausschließlich entsprechend den Zweckbestimmungen der enthaltenen Einzelprodukte verwendet werden.
- hinsichtlich ihrer gegenseitigen Kombinierbarkeit/Vereinbarkeit entsprechend den Angaben der jeweiligen Hersteller geprüft wurden.
- vollständig verpackt, gekennzeichnet und mit den erforderlichen Benutzerinformationen versehen werden.
- im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485:2021-12 hergestellt und überwacht werden.
- Die Sterilisation erfolgt gemäß den Vorgaben und Empfehlungen der jeweiligen Hersteller.

Diese Erklärung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 bestätigt die Einhaltung aller relevanten Anforderungen in Bezug auf die Kombination von Produkten zu einer **sterilen Behandlungseinheit**, wie sie in Artikel 22 definiert ist.

Benannten Stelle:

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
Benannte Stelle Nr. 0044

CeMed GmbH
Im Oberdorf 41
72419 Neufra

Neufra, 01.10.2026



Peter Lang
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Diese Fassung ist für die Cosanum AG bestimmt. Behandlungseinheiten, die nicht für Cosanum produziert werden, sind geschwärzt.

Anhang zur Erklärung gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) – Übersicht der sterilen Behandlungseinheiten

Setnummer	Setbezeichnung	UDI-DI	Einsatzbereich	EMDN-Code
[redacted]				

CeMed

[redacted]

CeMed

[redacted]

[redacted]

Co105676	Behandlungseinheit Probeexcision	04260425594713	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co121964	Cardio-Set Aarau	04260754066851	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co122286	Set Cardio	04260754063232	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co122793	Klappen-Set USZ	04260754065236	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co122794	ACBP-Set USZ	04260754065229	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co122865	Pacco Angiografia Moncucco	04260754065007	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co123177	Pack Chir Cardio	04260754066967	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
CO84005-30	Lochtuch Set 84005-30	04260130084400	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co86809	VW-Set III	04260130084844	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co87536	ACBP-Set	04260754066882	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co87537	Klappen-Set	04260754066875	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co87538	Zusatz Radialis-Set	04260754066929	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co87540	Zusatz Venenentnahme-Set	04260754066936	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100

Co88610	OPU-Set	04260754066974	Gynäkologie	Z1206030100
Co88989	Punktions-Set	04260130085117	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co90080	Venflon-Set Permanence	04260130085841	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co90300	Radiologie-Set	04260130085773	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co914701	Katheter-Set ohne Handschuhe	04260754067148	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co915114	Katheterset Neu	04260754067155	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co931391	Spondylodese-Set	04260754066448	Orthopädie	Z1206030100
Co931392	Discushernien-Set	04260754061993	Neurochirurgie	Z1206030100
Co931393	Craniotomie-Set	04260754066721	Neurochirurgie	Z1206030100
Co931394	Herz-Abdeck-Set	04260754061979	Kardiologie/ Herzchirurgie	A0205010100
Co931395	EVAR-Set Hybrid	04260754067087	Gefäßchirurgie	Z1206030900
Co931397	HLM-Set	04260754066943	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co931398	Bypass Zusatz-Set	04260754066813	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co931758	MIVS-Set	04260754066950	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co932339	Revisions-Herz-Set	04260754066332	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co932700	ACB Zusatz-Set Beau-Site Bern	04260754067117	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co932728	Herz-Set Beau-Site Bern	04260754067124	Kardiologie/ Herzchirurgie	Z1206030100
Co933154	T-/EVAR-Tuch-Set	04260754065267	Gefäßchirurgie	Z1206030900
Co933169	Verbindungsschlauch-Yankauer-Set	04260754065281	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co93604	Infiltrations-Set	04260425591156	Allgemeinchirurgie	Z1206030100
Co98343	Katheter-Set OPS	04260130085216	Allgemeinchirurgie	Z1206030100

[redacted]