Gültig bis / *Valid until*: *2026-07-29*

Hersteller / *Manufacturer*

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf
Deutschland / Germany
Tel.: +49 741 270 698 0 / Fax: +49 741 270 698 10
SRN: MF-000005910

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in nachfolgenden Tabellen aufgeführten Medizinprodukte unter Beachtung folgender Richtlinien und Normen hergestellt werden und mit CE gekennzeichnet werden:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 5. April 2017 inkl. Corrigendum, vom 13.03.2019, 25.11.2019 und 23.04.2020.

We declare on our sole responsibility that our medical products, listed in the tables below, are manufactured under consideration of the following Regulations and Standards and are labeled with CE:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 05.04.2017 incl. corrigendum of 13.03.2019, 25.11.2019, and 23.04.2020.

Basic UDI-DI
Schlauchverbinder
Tube connector

42506461TD110A4

Schlauchverbinder *Tube connector*					
888-0	20075115	20075135	8M130004K	8M130012	8M130018K
20075101	20075117	20075137	8M130005	8M130012K	8M130019
20075103	20075118	8M100007	8M130005K	8M130013	8M130019K
20075105	20075121	8M100007K	8M130006	8M130013K	8M130020
20075107	20075123	8M130002	8M130006K	8M130014	8M130020K
2007111	20075125	8M130002K	8M130007	8M130014K	-
20075113	20075133	8M130004	8M130007K	8M130018	-

Zweckbestimmung:
Bei den Produkten handelt es sich um ein Zubehör zur Verbindung von Schläuchen für den Labor- und klinischen Bedarf z.B. zur Verbindung von nicht-invasiven Schläuchen zur Ableitung von Flüssigkeiten. Nur für den nicht-invasiven Gebrauch. Die Produkte sind nicht dafür vorgesehen, Flüssigkeiten abzuleiten

Intended Use:
The product is an accessory for the connection of tubes for laboratory and clinical needs, f.e. for the connection of non-invasive tubes to channel away fluid. Only for non-invasive use. The products are not intended to drain fluids and reintroduce them into the body. The products are not intended to

und diese wieder einzuleiten. Die Produkte sind nicht dafür vorgesehen, Blut durchzuleiten. Die Produkte sind nicht dafür vorgesehen einen therapeutischen oder diagnostischen Zweck zu erfüllen. Die Produkte sind nicht für die Verbindung von Infusions- oder Perfusions-Systeme vorgesehen.

pass blood. The products are not intended to fulfill a therapeutic or diagnostic purpose. The products are not intended to connect infusion/perfusion systems.

Die Medizinprodukte sind wie folgt klassifiziert:

The medical devices are classified as follows:

Produktgruppe / Produktkategorie: ***Product group / product category:***	**Risikoklasse** ***Risk class***	**Regel** ***Rule***	**UMDNS Code**
Schlauchverbinder *Tube connector*	I	1	15-265

Die Produkte werden gemäß den in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte aufgeführten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen hergestellt und erfüllen die anwendbaren Anforderungen hieraus.

The products are manufactured according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices General Safety and Performance Requirements and fulfill the applicable requirements thereof.

Villingendorf, 26.07.2023

ppa. Ursula Scheck
QMB / RA Manager
REGER Medizintechnik GmbH