EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Produkt Bezeichnung *Device Description*	Sterilgutcontainer *Sterile Container*	Korb *Basket*	Filter *Filters*
Basis UDI-DI *Basic UDI-DI*	4049224ContainerDQ	4049224TraysEZ	4049224FilterGT
EMDN-Code *EMDN-Code*	S010401	S010401	S010402
Katalog/Referenz Nr. *Refence no.*	Siehe Anhang *See annex*		
Klassifizierung *Classification*	Klasse I, Regel 1, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 *Class I, Rule 1, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745*		
Zweckbestimmung *Classification*	Siehe Gebrauchsanweisung *See Instruction for Use*		
SRN Hersteller *SRN Manufacturer*	DE-MF-000005575		
Hiermit erklären wir *We hereby declare*	Ermis MedTech GmbH Dornierstrasse 49 78532 Tuttlingen		

in alleiniger Verantwortung, dass die genannten Medizinprodukte einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 unterzogen wurden und die Produkte allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

under our sole responsibility that the mentioned medical devices have been subjected to a conformity assessment procedure in accordance with Article 52 and that the products meet all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt nach Anh. IX Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I.

The Conformity Assessment Procedure has been performed according to annex IX, Chapter I and III of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices.

Angewandte Spezifikationen

Eine vollständige Liste aller angewandten Gemeinsamen Spezifikationen (CS) und Normen ist auf Anfrage verfügbar.

Common specifications
A complete list of all Common Specifications (CS) and standards applied is available upon request.

Andere einschlägige Rechtsvorschriften der Union
DIRECTIVE 2011/65/EU (RoHS)

Additional relevant Union legislation
DIRECTIVE 2011/65/EU (RoHS)

Diese Erklärung ist gültig bis zum/*this declaration is valid until:* 15.10.2030

Tuttlingen, 15.10.2025	Ermis® MedTech GmbH Dornierstrasse 49 • D-78532 Tuttlingen Tel.+49(0)7461-964857-50 • Fax 964857-99 www.ermis-medizintechnik.de
	Mehmet Ermis
	Geschäftsführer / CEO
	Ermis MedTech GmbH

Die vorliegende Konformitätserklärung ist nur mit der beigefügten Produktliste gültig und verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.

This declaration of conformity is only valid with the attached product list and becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.

Container	Referenz Nr. / Reference no.		
	Deckel / Lids	Sicherheitsdeckel Safety lids	Wannen / Bottoms
1/1 (full) size			
E - Model	ER100.010E - ER100.060E	ER103.010E – ER103.060E	ER105.100E - ER106.260E
ER - Model	ER100.010ER - ER100.070ER	n.a.	ER105.100ER1 - ER106.260ER7
3-in-One Model Aluminium	ER100.010PA - ER100.060PA ER100.010VA - ER100.060VA ER100.010BA - ER100.060BA	n.a.	ER105.100E - ER105.260E
TUT- Premium System Model	ER100.010TB - ER100.060TB	n.a.	ER105.100E - ER105.260E
Entsorgung Aluminium Removal aluminium	ER102.010E – ER102.060E	n.a.	ER105.100E – ER105.260E
Wide Body size			
E - Model	ER100.51E - ER100.56E	n.a.	ER105.62E - ER106.68E
3/4 size			
E - Model	ER200.010E - ER200.060E	ER203.010E - ER203.060E	ER205.100E - ER206.200E
ER - Model	ER200.010ER - ER200.070ER	n.a.	ER205.100ER1 - ER206.200ER7
3-in-One Model Aluminium	ER200.010PA - ER200.060PA ER200.010VA - ER200.060VA ER200.010BA - ER200.060BA	n.a.	ER205.100E - ER205.200E
TUT- Premium System Model	ER200.010TB - ER200.060TB	n.a.	ER205.100E - ER205.200E
Entsorgung Aluminium Removal aluminium	ER202.010E – ER202.060E	n.a.	ER205.100E – ER205.200E

Container	Referenz Nr. / Reference no.			
	Deckel / Lids	Sicherheitsdeckel Safety lids	Wannen / Bottoms	
1/2 size				
E - Model	ER300.010E - ER300.060E	ER303.010E – ER303.060E	ER305.100E - ER306.260E	
ER - Model	ER300.010ER - ER300.070ER	n.a.	ER305.100ER1 - ER306.260ER7	
3-in-One Model Aluminium	ER300.010PA - ER300.060PA ER300.010VA - ER300.060VA ER300.010BA - ER300.060BA	n.a.	ER305.100E - ER305.260E	
TUT- Premium System Model	ER300.010TB - ER300.060TB	n.a.	ER305.100E - ER305.260E	
Entsorgung Aluminium Removal aluminium	ER302.010E – ER302.060E	n.a.	ER305.100E – ER305.260E	
XL Container				
E-Model	ER100.71E – ER100.76E	n.a.	ER105.70E- ER105.71E ER106.70E- ER106.71E	
Flat / Flach size				
E - Model	ER300.010E - ER300.060E	n.a.	ER305.050E, ER306.080E	
Dental size				
E - Model	ER500.010E - ER500.060E	n.a.	ER505.040E - ER506.130E ER505.130E.1, ER505.080E.1	
TUT- Premium System Model	ER500.010TB – ER500.060TB	n.a.	ER505.040E - ER505.130E	
Entsorgung Aluminium Removal aluminium	ER502.010E – ER502.060E	n.a.	ER505.040E – ER505.130E	
Rundes Perforationsfeld Round Perforation	ER500.010R – ER500.060R	n.a.	ER505.040E - ER505.130E	
Customer-specific SET	ER500.555M	n.a.	ER505.555M	Customer-specific SET article number: ME83304
½ Dental size				
E - Model	ER504.010E - ER504.060E	n.a.	ER505.050E	
TUT- Premium System Model	ER504.010TB – ER504.060TB	n.a.	ER505.050E	

Container	Referenz Nr. / Reference no.		
	Deckel / Lids	Sicherheitsdeckel Safety lids	Wannen / Bottoms
Maxi ½ Dental size			
E - Model	ER509.010E - ER509.060E	n.a.	ER507.060E - ER508.130E
TUT- Premium System Model	ER509.010TB – ER509.060TB	n.a.	ER507.060E - ER507.130E
Rundes Perforationsfeld Round Perforation	ER509.010R – ER509.060R	n.a.	ER507.060E, ER507.073E, ER507.100E, ER507.130E
Mini size			
E - Model	ER400.010E - ER400.060E	n.a.	ER405.040E - ER406.100E
TUT- Premium System Model	ER400.010TB – ER400.060TB	n.a.	ER405.040E – ER405.100E
Entsorgung Aluminium Removal aluminium	ER402.010E – ER402.060E	n.a.	ER405.040E – ER405.100E
Rundes Perforationsfeld Round Perforation	ER400.010R – ER400.060R	n.a.	n.a.
Endocontainer			
	ER601.010 – ER601.060 ER601.010R – ER601.060R	n.a.	ER605.080, ER606.080 ER605.100, ER606.100
Implantat Kassette			
	ER600.010 ER600.020 ER610.060 – ER660.060 ER612.070 – ER662.070		
Sonstige Container			
	ER000.010 - ER000.060	n.a.	ER005.100 - ER005.150
			SET-Artikelnummer: ER040.100

Korb / Basket	Referenz Nr. / Reference no.		
	Körbe / Baskets	Deckel / Lids	
1/1 (full) size			
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER190.030 - ER191.100 ER192.050 – ER192.100 ER193.000 – ER193.100 ER196.050A - ER197.100C	ER190.010, ER191.010, ER192.010, ER193.010, ER194.010, ER195.010	
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES180.030 - ES181.100 ES180.030F - ES181.100F ES190.030 - ES191.100 ES190.030F - ES191.100F	ES180.010 - ES181.010 ES190.000 - ES191.000	Customer-specific SET article number: 20862-087
Wide Bodysize			
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER190.55 - ER191.60	n.a.	
¾ size			
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER290.000 - ER290.100 ER292.070, ER292.100 ER293.000 ER296.050A - ER296.100C	ER290.010, ER292.010	
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES280.030 - ES280.100 ES280.030F - ES280.100F ES290.030 - ES290.100 ES290.030F - ES290.100F ES290.050.02, ES290.070.02, ES290.100.02	ES280.010, ES280.011 ES290.000	
½ size			
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER390.000 - ER390.100 ER392.030, ER392.050, ER392.070 ER393.000 ER396.050A – ER396.100C	ER390.010, ER392.010	
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES380.030 - ES380.100 ES380.030F - ES380.100F ES390.030 - ES390.100 ES390.030F - ES390.100F ES390.030.02, ES390.100.02	ES380.010 ES390.000	
XL size			
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER198.050 ER198.070 ER198.100	ER198.010	
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES160.050 ES160.100	ES160.010	
Dental size			
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER590.045 ER590.023 – ER590.024	n.a.	
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES580.030, ES580.030F ES580.050, ES580.050F ES580.070 ES581.050 ES582.050 ES585.040 ES590.050 ES500.000	ES580.010, ES581.010 ES582.010 ES585.010 ES590.000	
½ Dental size			
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER590.035	n.a.	

ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES584.030	ES584.010

Maxi ½ Dental size		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER590.020, ER590.021 ER590.036	n.a.
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES585.040, ES586.040	ES585.010
Mini size		
ER- Model Drahtsiebkörbe / wire baskets	ER490.050 ER490.025 ER490.05	ER490.010
ES - Model Blech Siebkörbe / screen baskets	ES480.050, ES480.070 ES490.020, ES490.050 ES490.050.02, ES490.050F	ES480.010 ES490.000

Korb / Basket	Referenz Nr. / Reference no.	
	Körbe / Baskets	Deckel / Lids
Sonstige Modelle / other models		
Endoskopiekörbe/ endoscopybaskets	ER600.025 - ER691.050 ES695.000 - ES695.030 ES696.000 - ES696.060 ES697.030	n.a.
Endoskopieständer / Endoscopy rack	ER843.030, ER843.040 ER843.060, ER843.061	n.a.
Kleinteilkörbe/ small part baskets	ER591.003 - ER591.100	n.a.
Seitlich perforiertes Edelstahlblech mit Deckel/ stainless steel perforated side plate with lid	ER297.040, ER298.040, ER298.080, ER299.080, ER398.030 - ER398.100, ER396.040, ER496.040, ER590.010 - ER590.100	
Drahtsiebkorb mit langen Griffen/ Wire basket with long handels	ER590.022	
Ophtalmologic Siebkorb/ Ophtalmologic basket	ER592.020 ER592.030	
Micro Ophtalmologic Siebkorb/ Micro ophtalmologic basket	ER592.000 ER592.010	
Mit feinem Drahtgewebe und Verschluss/ Fine mesh basket with lock	ER593.000, ER593.005, ER593.006, ER593.007 ER593.010 - ER593.050	
Kassetten/ Cassettes	ES691.010 – ES691.266	
Edelstahlsiebkorb/ Stainless steel basket	ES600.000 ES600.040	
Edelstahl-Drahtsiebkorb/ Wire basket	ER590.130, ER590.150 ER910.060	
Edelstahl-Drahtsiebkorb/ Wire basket	ER090.050 - ER090.100	
Tablet / Tray	ES100.000, ES500.00	
Rochard Sieb mit Deckel / Rochard basket with Lid	ER191.080	

Filter Dampf / Filters Steam	Referenz Nr. / Reference no.
Zubehör / Accessoires	
Einwegpapier Filter / single-use paperfilter	ER800.000 – ER805.000 ER800.000E, ER800.000N, ER800.000P, ER802.000E ER805.001 (*Customer specific article no.*: ME83302)
PTFE Dauerfilter / PTFE Permanent Filter	ER800.020 – ER805.020 ER800.020E, ER800.030P, ER802.020E ER804.090 ER803.025, ER803.025E ER804.090 (*Customer specific article no.*: ME83303)

Barriere Kassette/ Barrier Cassette	Referenz Nr. / Reference no.
3-in- one Model	ER806.000BA, ER806.000VA, ER806.000PA ER805.030B, ER805.002B