

**Erklärung gemäß Artikel 12 MDD ersetzt die
Declaration according to Article 12 MDD replaces the**

**EU-Konformitätserklärung
EU-Declaration of Conformity**

Hersteller der Behandlungseinheit
Manufacturer of procedure pack

**intra special catheters GmbH
Oststr. 2
66780 Rehlingen-Siersburg, Germany**

SRN

DE-PR-000008832

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare on our own responsibility that

die Produkte (siehe Anlage) der Produktgruppe
the products (see annex) of the product group

UMDNS

**11-308
Drainage, Thorakal
Drains, thoracic**

Status der Sterilität / *Status of sterility*

Steril / sterile

Basis UDI-DI

40255620000040000111308XN

Produkt mit der höchsten Risikoklasse im Set
Product with highest risk class in the kit

Ila

gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte, die

according to Article 12 of the Council Directive
93/42/EEC concerning medical devices, the

- intra special catheters GmbH die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft hat und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat.
- intra special catheters GmbH die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat.
- intra special catheters GmbH die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert.
- intra special catheters GmbH die Sterilisation gemäß den Anweisungen der Hersteller von den in der Behandlungseinheit enthaltenen Produkten durchgeführt hat.

- intra special catheters GmbH has checked the mutual consistency of the products according to the notes of the manufacturers and has carried out the work steps according to the notes.
- intra special catheters GmbH has packed the procedure packs and given useful user notes including the appropriate notes of the manufacturers.
- intra special catheters GmbH complete work steps were supervised and checked internally in suitable way.
- intra special catheters GmbH has carried out sterilisation in accordance with the manufacturer's instructions for the products contained in the procedure packs.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Benannte Stelle
Notified Body

Zertifikatsnummer
Certification number

Gültigkeit der Erklärung nach Artikel 12 MDD
Validity of the declaration according to Article 12 MDD

Anlagen
Annexes

**Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates
über Medizinprodukte (MDD)**
*Annex V of the Council Directive 93/42/EEC on
Medical Devices (MDD)*


TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen, Germany
Kenn-Nr. / Ident-No.: 0044

44 235 192153

Ab dem Ausstellungsdatum bis zum Ende der
Zertifikatsgültigkeit des oben genannten Zertifikats
*From the date of issue until the end of the certificate
validity of the above mentioned certificate*

- Artikelliste / *Article list*
- Herstellererklärung / *Manufacturer's Declaration*

Rehlingen-Siersburg, den 13.03.2024
Rehlingen-Siersburg, the 13th March 2024



Jörg Staudt
(Person responsible for regulatory compliance Art. 15 MDR)

intra 
special catheters

Anlage: Artikelliste
Annex: article list

Handelsname		PNEUMOCATH® Drainage Set zur Thoracentesis und Pleurodese
Trade name		PNEUMOCATH® Drainage Kit for Thoracentesis and Pleurodesis
REF	Beschreibung / Ausführung <i>Description / Version</i>	Katheter Größe / Länge <i>Catheter size / length</i>
503 401	für Erwachsene <i>for adults</i>	8 F – 50 cm
503 401F	für Erwachsene <i>for adults</i>	8 F – 50 cm
503 501	für Erwachsene <i>for adults</i>	8 F – 50 cm
503 403	für Früh- und Neugeborene <i>for premature infants and newborns</i>	6 F – 30 cm
503 503	für Früh- und Neugeborene <i>for premature infants and newborns</i>	6 F – 30 cm
503 903	für Früh- und Neugeborene <i>for premature infants and newborns</i>	6 F – 30 cm
Kit Konfigurationen sind in der Technischen Dokumentation eindeutig spezifiziert. Kitinhalt ist auf Kennzeichnung angegeben <i>Kit configurations are clearly specified in the Technical Documentation. Kit content is specified on label</i>		



Herstellereklärung *Manufacturer's Declaration*

in Bezug auf die Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) der Übergangsbestimmungen für Medizinprodukte, insbesondere in Verbindung mit:

- der Gültigkeit von Bescheinigungen, die gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) ausgestellt wurden (Richtlinienzertifikate) und
- die Einhaltung der Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen durch die Produkte und uns als deren Hersteller

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 (MDR) as regards the transitional provisions for medical devices, in particular with respect to

- *the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and*
- *the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market*

Hersteller
Manufacturer

intra special catheters GmbH
Oststr. 2
66780 Rehlingen-Siersburg, Germany

SRN

DE-PR-000008832

Benannte Stelle
Notified body

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen, Germany
Kenn-Nr. / Ident-No.: 0044

Zertifizierung
Certification

Richtlinie 93/42/EWG
Directive 93/42/EEC

Zertifikatsnummer
Certification number

44 235 192153

Ursprüngliches Ablaufdatum des Zertifikates
Original expiry date of the certificate

26.05.2024

Wir, als Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung dass

- für das oben aufgeführte Richtlinienzertifikat die Bedingungen für die gesetzliche Verlängerung der Gültigkeit gemäß Artikel 120 Absatz 2 der MDR erfüllt sind und
- die in der Erklärung nach Artikel 12 MDD aufgeführten Produkte und wir als deren Hersteller die in Artikel 120 Absatz 3c der MDR aufgeführten Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen erfüllen.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility that

- *for the above listed Directive Certificate the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120 (2) of the MDR are met and*
- *the listed device in the Declaration according to Article 12 MDD and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120 (3c) of the MDR for continued placing on the market.*

Die intra special catheters GmbH erfüllt folgende Bedingungen:

- Besitz einer Zertifizierung der Richtlinie 93/42/EWG, welche für die aufgeführten Produkte nach dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurde und nach dem 20. März 2023 ausläuft;
- Die gelisteten Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 93/42/EWG;
- Es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar;
- Es besteht ein Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 10 Absatz 9 der MDR;
- Ein förmlicher Antrag auf Konformitätsbewertung bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3 erster Unterabsatz des Anhangs VII der MDR wurde seitens der intra special catheters GmbH vor dem 26. Mai 2024 für die aufgeführten Produkte gestellt und eine unterzeichnete schriftliche Vereinbarung gemäß Abschnitt 4.3 zweiter Unterabsatz des Anhangs VII der MDR liegt der intra special catheters GmbH vor dem 26. September 2024 vor.



The intra special catheters GmbH fulfils the following conditions:

- *In possession of a Directive 93/42/EEC certification issued for the listed products after the 25th May 2017 and expiring after the 20th March 2023;*
- *The listed devices continue to comply with Directive 93/42/EEC, as applicable;*
- *There are no significant changes to the design and intended purpose;*
- *The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of the protection of public health;*
- *A quality management system is in place in accordance with Article 10 (9) MDR;*
- *A formal application for conformity assessment with the notified body according to section 4.3 first subparagraph of Annex VII of the MDR has been submitted by intra special catheters GmbH before the 26th May 2024 for the listed devices and a signed written agreement according to section 4.3 second subparagraph of Annex VII of the MDR is available to intra special catheters GmbH before the 26th September 2024.*

Die oben genannte Bescheinigung bleibt gültig und die in der beigefügten Erklärung nach Artikel 12 MDD aufgeführten Produkte können in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderen Gebieten, die die CE-gekennzeichneten Produkte akzeptieren, bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht werden.

The above listed certificate remain valid and the devices listed in the Declaration according to Article 12 MDD attached can be placed on market in the member states of the European Union and other territories accepting CE marked devices until the 31th December 2028.

Rehlingen-Siersburg, den 13.03.2024
Rehlingen-Siersburg, the 13th March 2024


intra 
special catheters

Jörg Staudt
(Person responsible for regulatory compliance Art. 15 MDR)