

EG-Konformitätserklärung *EC-Declaration of Conformity*

Hersteller
Manufacturer

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

SRN
DE-MF-000005178

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
14-325
Ventil (PNEUMOVENT®)
Valves (PNEUMOVENT®)

Status der Sterilität / *Status of sterility*
Steril / *sterile*

Basis UDI-DI
40255620000040000014325XW

Klasse / *class*
Regel / *rule*
Is
1

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) sowie im Besonderen den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen und dass die Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation hergestellt werden.
meet all relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) which apply to them as well in particular the general requirements set out in Annex I of the Council Directive 93/42/EEC and that the products are manufactured in accordance with the technical documentation.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

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)*

Benannte Stelle
Notified Body

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

Zertifikatsnummer
Certification number

44 235 192153


Gültigkeit der Konformitätserklärung
Validity of the declaration of conformity

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*

Anlagen
Annexes

- 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)

Anlage: Artikelliste

Annex: article list

Handelsname	PNEUMOVENT® Ventil nach Heimlich	
Trade name	PNEUMOVENT® Valve according to Heimlich	
REF	Beschreibung / Ausführung <i>Description / Version</i>	Kammer <i>Chamber</i>
504 001	Sicherheitsventil mit 1 Schlauch-, 1 mL-Ansatz <i>Safety valve with 1 tube-, 1 mL-attachment</i>	Einfach <i>Single</i>
504 002	Sicherheitsventil mit 2 Schlauchansätzen <i>Safety valve with 2 tube attachments</i>	Einfach <i>Single</i>

intra 
special catheters

Handwritten signature in blue ink

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 <i>Manufacturer</i>	intra special catheters GmbH Oststr. 2 66780 Rehlingen-Siersburg, Germany
SRN	DE-MF-000005178
Benannte Stelle <i>Notified body</i>	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen, Germany Kenn-Nr. / Ident-No.: 0044
Zertifizierung <i>Certification</i>	Richtlinie 93/42/EWG <i>Directive 93/42/EEC</i>
Zertifikatsnummer <i>Certification number</i>	44 235 192153
Ursprüngliches Ablaufdatum des Zertifikates <i>Original expiry date of the certificate</i>	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 Konformitätserklärung 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 of conformity 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 Konformitätserklärung 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 of Conformity 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)