

1 EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY



| | |
|--|---|
| 2 Hersteller <i>Manufacturer</i> | Kimetec GmbH Dornierstraße 27 71254 Ditzingen Germany |
| 3 Einmalige Registrierungsnummer <i>Single registration number (SRN)</i> | DE-MF-000006493 |
| 4 Erklärt <i>Declares</i> | Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der Hersteller. Die von der vorliegenden Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745. <i>This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The devices covered by the present declaration are in conformity with Regulation (EU) 2017/745.</i> |
| 5 Produkte <i>Products</i> | CBC Classic Venenstauer, CBC Baby Venenstauer, CBC NUCOS Venenstauer, CBC NUCOS Kids Venenstauer <i>CBC Classic Tourniquet, CBC Baby Tourniquet, CBC NUCOS Tourniquet, CBC NUCOS Kids Tourniquet</i> |
| 6 Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i> | Medizinisches Hilfsmittel, um Blut in den Venen zu stauen, um dadurch die Vene besser orten und punktieren zu können. <i>Medical device to stop venous blood flow so that it is easier to locate and puncture a vein.</i> |
| Basis-UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i> | 42503736001KC |
| 7 Artikelnummern <i>Reference numbers</i> | Siehe Anhang <i>See Annex</i> |
| 8 Risikoklasse <i>Risk class</i> | I |
| 9 Regel (gemäß Anhang VIII) <i>Rule (according to Annex VIII)</i> | 1 |
| 10 Konformitätsbewertung <i>Conformity assessment</i> | Gemäß den Anhängen II und III <i>According to Annexes II and III</i> |
| 11 Benannte Stelle <i>Notified Body</i> | ¹⁶ Nicht zutreffend <i>Not applicable</i> |
| 12 EU Zertifikat <i>EC certificate</i> | ¹⁶ Nicht zutreffend <i>Not applicable</i> |
| 13 Erklärung ist gültig bis: <i>Declaration is valid until:</i> | 17.10.2028 |
| 14 Ort, Datum: <i>Place, date:</i> | Ditzingen, den 17.10.2025 |
| Kimetec GmbH 15 Geschäftsführer <i>General Manager</i> | Caroline Ihle |

Artikelliste / Item list

| Artikel-Nr. REF no. | Bezeichnung Name |
|------------------------|---|
| 500120 | CBC Classic Venenstauer, Designer <i>CBC Classic Tourniquet, designer</i> |
| 500121 | CBC Classic Venenstauer, Latexfree <i>CBC Classic Tourniquet, latexfree</i> |
| 500122 | CBC Classic Venenstauer, Barcode blau <i>CBC Classic Tourniquet, barcode blue</i> |
| 500123 | CBC Classic Venenstauer, Barcode gelb <i>CBC Classic Tourniquet, barcode yellow</i> |
| 500124 | CBC Classic Venenstauer, Barcode pink <i>CBC Classic Tourniquet, barcode pink</i> |
| 500125 | CBC Classic Venenstauer, Barcode limette <i>CBC Classic Tourniquet, barcode lime</i> |
| 500126 | CBC Classic Venenstauer, Barcode rot <i>CBC Classic Tourniquet, barcode red</i> |
| 500129 | CBC Classic Venenstauer, Pompadur <i>CBC Classic Tourniquet, pompadur</i> |
| 500130 | CBC Classic Venenstauer, pink <i>CBC Classic Tourniquet, pink</i> |
| 500140 | CBC Classic Venenstauer, mint <i>CBC Classic Tourniquet, mint</i> |
| 500150 | CBC Classic Venenstauer, grau <i>CBC Classic Tourniquet, grey</i> |
| 500160 | CBC Classic Venenstauer, blau <i>CBC Classic Tourniquet, blue</i> |
| 500170 | CBC Classic Venenstauer, rot <i>CBC Classic Tourniquet, red</i> |
| 500180 | CBC Classic Venenstauer, orange <i>CBC Classic Tourniquet, orange</i> |
| 500185 | CBC Classic Venenstauer, Dino <i>CBC Classic Tourniquet, dino</i> |
| 500187 | CBC Classic Venenstauer, Kids <i>CBC Classic Tourniquet, kids</i> |
| 500188 | CBC Classic Venenstauer, Leopard <i>CBC Classic Tourniquet, leopard</i> |
| 500189 | CBC Classic Venenstauer, Zebra <i>CBC Classic Tourniquet, zebra</i> |
| 500190 | CBC Classic Venenstauer, grün <i>CBC Classic Tourniquet, green</i> |
| 500191 | CBC Classic Venenstauer, Edelweiß rot <i>CBC Classic Tourniquet, edelweiss red</i> |
| 500192 | CBC Classic Venenstauer, Edelweiß blau <i>CBC Classic Tourniquet, edelweiss blue</i> |
| 500193 | CBC Classic Venenstauer, Edelweiß grau <i>CBC Classic Tourniquet, edelweiss grey</i> |
| 500194 | CBC Classic Venenstauer, Zirkus <i>CBC Classic Tourniquet, circus</i> |
| 500580 | CBC NUCOS Venenstauer, gelb <i>CBC NUCOS Tourniquet, yellow</i> |
| 500581 | CBC NUCOS Kids Venenstauer, gelb <i>CBC NUCOS Kids Tourniquet, yellow</i> |
| 560160 | CBC Baby Venenstauer, blau <i>CBC Baby Tourniquet, blue</i> |
| 560170 | CBC Baby Venenstauer, rot <i>CBC Baby Tourniquet, red</i> |
| 5000Kxxx | CBC Venenstauer, kundenspezifisch <i>CBC Tourniquet, customized</i> |

Übersetzungen

Translations

| 1 | EU-Konformitätserklärung | 2 | Hersteller | 3 | Einmalige Registrierungsnummer |
|----|----------------------------------|----|-----------------|----|------------------------------------|
| da | EU-Overensstemmelseserklæringen | da | Fabrikant | da | Individuelt registreringsnummer |
| el | Δήλωση συμμορφωσης ΕΕ | el | Κατασκευαστής | el | Ενιαίος αριθμός καταχώρισης |
| es | Declaración UE de Conformidad | es | Fabricante | es | Número de registro único |
| fi | EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus | fi | Henkilönsuojain | fi | Rekisterinumero |
| fr | Déclaration de Conformité UE | fr | Fabricant | fr | Numéro d'enregistrement unique |
| it | Dichiarazione di conformità UE | it | Fabbricante | it | Numero di registrazione unico |
| nl | EU-Conformiteitsverklaring | nl | Fabrikant | nl | Uniek registratienummer |
| no | EU-samsvarserklæring | no | Produsent | no | Unikt registreringsnummer |
| pl | Deklaracja Zgodności UE | pl | Producent | pl | Niepowtarzalny numer rejestracyjny |
| sv | EU-försäkran om överensstämmelse | sv | Tillverkare | sv | Eudamed-registreringsnummer |

| 4 | Erklärt | |
|----|-------------|--|
| da | Erklærer | Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar. De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. |
| el | Δηλώνει | Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. |
| es | Declara que | La presente declaración UE de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabrican. Los dispositivos a los que se refiere la presente Declaración son conformes al Reglamento (UE) 2017/745. |
| fi | Ilmoittaa | Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta |
| fr | Déclare | La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement (UE) 2017/745. |
| it | Dichiara | La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante. Che i dispositivi oggetto della presente dichiarazione sono conformi al regolamento (UE) 2017/745. |
| nl | Verklaart | Deze EU-conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt. De hulpmiddelen die vallen onder de huidige verklaring zijn in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745. |
| no | Forklart | Produsenten er alene ansvarlig for å utstede denne EU-samsvarserklæringen. Det medisinske utstyret som omfattes av denne erklæringen er i samsvar med forordning (EU) 2017/745. |
| pl | Oświadcza | Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745. |
| sv | Försäkrar | Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar. Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordning EU förordning (EU) 2017/745. |

| 5 | Produkte | | 7 | Artikelnummern | 8 | Risikoklasse |
|----|----------------------|---|----|---------------------|----|--------------------|
| da | Udstyr | CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids årepres | da | Artikelnumre | da | Risikoklasse |
| el | τεχνολογικά προϊόντα | Τournικέ CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids | el | αριθμούς άρθρων | el | Κατηγορία κινδύνου |
| es | Productos | Torniquete CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids | es | Números de artículo | es | Clase de riesgo |
| fi | Laitteet | CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids Kiristyside | fi | Artikkelinumerot | fi | Vaaraluokka |
| fr | Dispositifs | CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids Garrot | fr | Numéros d'articles | fr | Classe de risque |
| it | Dispositivi | Laccio emostatico CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids | it | Numeri di articolo | it | Classe di rischio |
| nl | Hulpmiddelen | CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids Stuwband | nl | Artikel nummers | nl | Risicoklasse |
| no | Produkter | CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids Tourniquet | no | Artikkelnummer | no | Risikoklasse |
| pl | Wyroby | Opaska uciskowa/NUCOS/NUCOS Kids CBC Classic/Baby | pl | Numery artykułów | pl | Klasa ryzyka |
| sv | Produkter | CBC Classic/Baby/NUCOS/NUCOS Kids Tourniquet | sv | Artikelnummer | sv | Risikoklass |

| 6 | Zweckbestimmung | |
|----|--------------------------|--|
| da | Formål | Medicinsk udstyr til at stoppe blødninger og gøre det lettere at lokalisere og punktere en åre. |
| el | Προβλεπόμενη χρήση | Ιατρική συσκευή για τη διακοπή της φλεβικής ροής αίματος ώστε να είναι ευκολότερος ο εντοπισμός και η παρακέντηση μιας φλέβας. |
| es | Finalidad prevista | Dispositivo médico para detener el flujo sanguíneo en la vena para facilitar la localización y perforación de una vena. |
| fi | Tarkoitus | Lääkinnällinen laite laskimoverenvirtauksen pysäyttämiseen, mikä helpottaa laskimon paikantamista ja pistämistä. |
| fr | Finalité | Dispositif médical permettant de comprimer la veine pour faciliter sa localisation en vue d'une ponction. |
| it | Impiego specifico | Dispositivo medico per arrestare il flusso sanguigno venoso in modo da facilitare la localizzazione della vena e l'esecuzione della puntura. |
| nl | Beoogd gebruik | Medisch hulpmiddel om de veneuze bloedstroom te stoppen, om het lokaliseren en aanpakken van een ader te faciliteren. |
| no | Bruksområde | Medisinsk utstyr for å stoppe venøs blodstrøm, slik at det er lettere å lokalisere og punktere en vene. |
| pl | Przeznaczenie | Wyrób medyczny służący do zatrzymywania przepływu krwi żyłnej w celu ułatwienia lokalizacji i nakłucia żyły. |
| sv | Ändamålsenlig användning | Medicinskt hjälpmedel för att komprimera blodet i en ven för att sedan bättre kunna lokalisera och punktera den. |

| 9 Regel (gemäß Anhang VIII) | | 10 Konformitätsbewertung | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| da | Regel (I henhold til bilag VIII) | da | Overensstemmelsesvurdering | I henhold til bilag II og III |
| el | Κανόνας (Σύμφωνα με την παράρτημα VIII) | el | Αξιολόγηση της συμμόρφωσης | Σύμφωνα με την παραρτήματα II και III |
| es | Regla (Segundo anexo VIII) | es | Evaluación de la conformidad | De acuerdo con los anexos II y III |
| fi | Sääntö (Liite VIII mukaisesti) | fi | Vaatimustenmukaisuuden arviointi | Liitteissä II ja III mukaisesti |
| fr | Règle (Selon l'annexe VIII) | fr | Évaluation de la conformité | Selon les annexes II et III |
| it | Regola (In conformità all'allegato VIII) | it | Valutazione della conformità | In conformità allegati II e III |
| nl | Regel (Overeenkomstig Bijlage VIII) | nl | Conformiteitsbeoordeling | Overeenkomstig bijlagen II en III |
| no | Regel (i henhold til vedlegg VIII) | no | Overensstemmelsesvurdering | I henhold til vedlegg II og III |
| pl | Reguła (Zgodnie z załącznik VIII) | pl | Ocena zgodności | Zgodnie z załącznikami II i III |
| sv | Regel (I enlighet med bilaga VIII) | sv | Bedömning av överensstämmelse | I enlighet med bilagorna II och III |

| 11 Benannte Stelle | | 12 EU-Zertifikat | | 13 Erklrung ist gltig bis | |
|--------------------|---------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| da | Bemyndiget organ | da | EU-certifikat | da | Erklring er gyldig indtil kl |
| el | Κοινοποιημένος οργανισμός | el | Πιστοποιητικό ΕΕ | el | Η δήλωση ισχύει μέχρι |
| es | Organismo notificado | es | Certificado de la UE | es | La declaración es vlida hasta |
| fi | Ilmoitettu laitos | fi | EU-todistus | fi | Ilmoitus on voimassa asti |
| fr | Organisme notifi | fr | Certificat UE | fr | La dclaration est valable jusqu'au |
| it | Organismo notificato | it | Certificato UE | it | La dichiarazione  valida fino al |
| nl | Aangemelde instantie | nl | EU-certificaat | nl | Verklaring is geldig tot |
| no | Varslet organ | no | EU-sertifikat | no | Erklring er gyldig t.o.m |
| pl | Jednostka notyfikowana | pl | Certyfikat UE | pl | Deklaracja jest ważna do godz |
| sv | Anmlt organ | sv | EU-certifikat | sv | Deklarationen gller t.o.m |

| 14 Ort, Datum | | 15 Geschftsfhrer | | 16 Nicht zutreffend | |
|---------------|----------------------|--------------------|--------------------------|---------------------|---------------------|
| da | Sted og dato | da | Administrerende direktør | da | Glder ikke |
| el | Μέρος και ημερομηνία | el | διευθύνων σύμβουλος | el | Δεν ισχύει |
| es | Lugar y fecha | es | Director general | es | No aplicable |
| fi | Paikka ja pivmr | fi | Toimitusjohtaja | fi | Ei sovellettavissa |
| fr | Lieu et date | fr | Directeur gnral | fr | Sans objet |
| it | Koht ja kuupev | it | Consigliere delegato | it | Non applicabile |
| nl | Plaats en datum | nl | Directeur | nl | Niet van toepassing |
| no | Sted og dato | no | Administrerende direktør | no | Ikke aktuelt |
| pl | Miejsce i data | pl | Dyrektor zarzdzajcy | pl | Nie dotyczy |
| sv | Plats och datum | sv | Verkstllande direktør | sv | Ej tillmpligt |