KONFORMITÄTSERKLÄRUNG GEMÄß (EU) 2017/745

PAJUNK®
Trust Tradition. Experience Innovation.

Wir,	**PAJUNK® GmbH Medizintechnologie** Karl-Hall-Str. 1, 78187 Geisingen, Baden-Württemberg, Germany, Ein-eindeutige Registrierungsnummer Hersteller (SRN): DE-MF-000005510		
erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller des Produkts, dass das Medizinprodukt			
Typ	**Siehe Anhang**		
Annex VIII, 2017-745-EU	**Klasse I-s**		
Zweckbestimmung	**Füllen der FuserPump**		
EMDN-Code	**Z12050201**		
GMDN	**46542**		
PAJUNK®-No.	**R20-0616; R20-0617; R20-0618; R20-0619**		
Basic-UDI-DI	**4048223-R20-0616DG; 4048223-R20-0617DJ; 4048223-R20-0618DL; 4048223-R20-0619DN**		
alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt.			
Common Specifications	**n.a.**	**n.a.**	
Andere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, die die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen (nicht im Rahmen der Überprüfung durch die benannte Stelle)	**n.a.**		
Zertifikat	**(EU)2017/745 Annex IX Chapter I und Chapter III**	51268-60-03-01	2025-02-19 – 2030-02-18

Benannte Stelle

DEKRA Certification GmbH, Notified Body code: 0124
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren

☒ **(EU)2017/745 Annex IX Chapter I und Chapter III**
☐ **ohne NB 0124**

Digital unterschrieben von Christian Quass
CN: c=DE, st=Baden-Württemberg, l=Geisingen, serialNumber=AATL20230412293592, o=Pajunk GmbH Medizintechnologie, cn=Christian Quass
Datum: 2025.04.09 14:00:53 +02'00'

Geisingen, 2025-04-09

date/ place

Christian G. H. Quaß, Director Regulatory Affairs, Safety Officer, Responsible Person – Regulatory (Person responsible for regulatory compliance, Art. 15 b-d)
name and function

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen
Germany

info@pajunk.com
pajunk.com
Tel.: +49 7704 9291-0
Fax: +49 7704 9291-600

USt-IdNr.: DE 812493272
Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht: Stuttgart HRB 450245
Geschäftsführung:
Simone Pajunk-Schelling, Martin Hauger

Bank:
Volksbank eG Villingen IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09 | BIC: GENODE61VS1
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00 | BIC: DEUTDE6F694
Commerzbank AG IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00 | BIC: DRESDEFF692

Revision History

Version	Date of first Issuance	Author(s)	Subject of revision
1	2023-12-22	PAW	Initial version (51268-60-02-00)
2	2024-09-09	PAW	New certificate (51268-60-02-01)
3	2024-12-23	PAW	New certificate (51268-60-02-02); Combining variants
4	2025-02-17	PAW	New certificate (51268-60-03-00)
5	2025-02-19	PAW	New certificate (51268-60-03-01)

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen
Germany

info@pajunk.com
pajunk.com
Tel.: +49 7704 9291-0
Fax: +49 7704 9291-600

USt-IdNr.: DE 812493272
Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht: Stuttgart HRB 450245
Geschäftsführung:
Simone Pajunk-Schelling, Martin Hauger

Bank:
Volksbank eG Villingen IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09 | BIC: GENODE61VS1
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00 | BIC: DEUTDE6F694
Commerzbank AG IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00 | BIC: DRESDEFF692

PAJUNK®
Trust Tradition. Experience Innovation.

Anhang R20-0616-102024_DE.docx

Artikel, für die diese Konformitätserklärung gilt (R20-0616-102024_DE.docx)

Item code	Basic UDI-DI	Specification
001151-38L	**4048223-R20-0616DG**	**FuserPump Filler** Filling Spike with Valve and adapter for syringe Accessory for Elastomeric Pump
001163-39B	**4048223-R20-0618DL**	**Spike NRFit®** Accessory for Elastomeric Pump
001163-38L	**4048223-R20-0619DN**	**FuserPump Filler NRFit®** Filling Spike with Valve and adapter for syringe Accessory for Elastomeric Pump

Digital unterschrieben von Christian Quass
CN: c=DE, st=Baden-Württemberg, l=Geisingen, serialNumber=AATL20230412293592, o=Pajunk GmbH Medizintechnologie, cn=Christian Quass
Datum: 2025.04.09 14:01:11 +02'00'

Geisingen, 2025-04-09

place, date

Christian G. H. Quaß, Director Regulatory Affairs, Safety Officer
Person Responsible for Regulatory Compliance – Regulatory Affairs (PRRC-RA)
name and function

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen
Germany
info@pajunk.com
pajunk.com
Tel.: +49 7704 9291-0
Fax: +49 7704 9291-600
USt-IdNr.: DE 812493272
Sitz der Gesellschaft: Geisingen
Registergericht: Stuttgart HRB 450245
Geschäftsführung:
Simone Pajunk-Schelling, Martin Hauger
Bank:
Volksbank eG Villingen IBAN: DE14 6949 0000 0080 0577 09 | BIC: GENODE61VS1
Deutsche Bank Villingen-Schwenningen IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00 | BIC: DEUTDE6F694
Commerzbank AG IBAN: DE72 6928 0035 0832 9333 00 | BIC: DRESDEFF692