Konformitätserklärung

Declaration of conformity

Hersteller / Manufacturer:	pfm medical mepro gmbh Am Söterberg 4, 66620 Nonnweiler, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt **the medical device**	ASEPT® System für Pleuradrainage ASEPT® Pleural Drainage System

---

REF: P09080001

UMDNS Bezeichnung, (UMDNS Code)	Drainagesystem-Pleural (10817)
UMDNS description, (UMDNS Code)	Drainage System, Pleural (10817)
GMDNS description, (GMDN Code)	Drainage System, Pleural (10817)
Risikoklasse / Risk Class; Regel / Rule gem./acc. to MDD 93/42/EEC, Annex IX	IIb, 8

die Anforderungen der RL für Medizinprodukte 93/42/EWG u. der Ergänzungs-RL 2007/47/EG erfüllt.
meets the requirements of the MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC .

Konformitätsbewertungsverfahren **Conformity assessment procedure**	gemäß der RL 93/42/EWG acc. to MDD 93/42/EEC
Anhang / Annex	Anhang II ohne Abs. (4) / Annex II w/o section (4)
Konformitätsbewertungsstelle **Notified Body** **Kennnummer / Identification Number**	DEKRA Certification GmbH Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart 0124
Zertifikat Nr. / Certificate No.	51133-16-04
Datum / Date:	09.09.2019
Gültig bis / Expiry date:	26.05.2024

Unterschrift / Signature:

pfmmedical
pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler
T +49 (0)6873 9011-0 · F -99
www.pfmmedical.com

i. V. Hartmut Simon
(Head of Quality Management)