# Konformitätserklärung

# Declaration of conformity

| | |
|---|---|
| **Hersteller / Manufacturer:** | pfm medical mepro gmbh<br>Am Söterberg 4, 66620 Nonnweiler, Germany |

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

| | |
|---|---|
| **das Medizinprodukt**<br>**the medical device** | ASEPT® Drainage Kit / ASEPT® Drainage Kit L<br>ASEPT® Drainage Kit / ASEPT® Drainage Kit L |

---

**REF:** P09080003 P09080004 P09080007 P09080008 P09080009

---

| | |
|---|---|
| **UMDNS Bezeichnung, (UMDNS Code)** | Reservoir (16148) |
| **UMDNS description, (UMDNS Code)** | Reservoir (16148) |
| **GMDNS description, (GMDN Code)** | Closed-wound drainge reservoir suction bulb (45391) |
| **Risikoklasse / Risk Class; Regel / Rule**<br>gem./acc. to MDD 93/42/EEC, Annex IX | Is, 1 |

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**<br>**Conformity assessment procedure** | gemäß der RL 93/42/EWG<br>acc. to MDD 93/42/EEC |
| **Anhang / Annex** | Anhang II ohne Abs. (4) / Annex II w/o section (4) |
| **Konformitätsbewertungsstelle**<br>**Notified Body**<br>**Kennnummer / Identification Number** | DEKRA Certification GmbH<br>Handwerkstr. 15, 70565 Stuttgart<br>0124 |
| **Zertifikat Nr. / Certificate No.** | 51133-16-04 |
| **Datum / Date:** | 09.09.2019 |
| **Gültig bis / Expiry date:** | 26.05.2024 |
| **Unterschrift / Signature:** | pfm medical mepro gmbh<br>Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler<br>T +49 (0)6873 9011-0 · F -99<br>www.pfmmedical.com<br>i. V. Hartmut Simon<br>(Head of Quality Management) |