Konformitätserklärung
Decleration of Conformity

Firma:
Safersonic Medizinprodukte Handelsg.m.b.H
Hauptstraße 16/2
3680 Persenbeug
Austria

Produktspezifikation / Product details:	
Hersteller / *Manufacturer*	Safersonic Medizinprodukte Handelsg.m.b.H Hauptstraße 16/2, 3680 Persenbeug, Austria
SRN	AT-PR-000036105
UDI-DI	912009507STCOV-2KTGF
Produktbezeichnung / *Product name*	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area with Safergel 15g,
Generischer Name / allein Gel *Generic name / only Gel*	Sterile Ultrasound Transmission Gel
Zweckbestimmung *Intended use*	Patientenkontakt (chirurgisch invasive Öffnungen); sterile Ultraschallgeber Abdeckung für den Einsatz im Operationssaal, um die Übertragung von Kontaminationen zu verhindern *Contact with patient (Surgically Invasive orifice) equipment sterile ultrasound transducer cover for use in operation room, to avoid transfer of contamination.*
UMDNS-Code *GMDN code*	14-464 Cover 58735 Gel
Kategorie Code	MD 0101
Type / *Type*	Siehe Anhang I *See appendix I*
Konformitätsbewertung / Assessment details:	
Benannte Stelle / Kennnummer *Notified Body / Identification number*	SIQ Ljubljana, Mašera-Spasićeva ulica 10, 1000 Ljubljana, Slovenia / 1304
Konformitätsbewertungsstelle / *Conformity Assessment Body*	SIQ 1304
Das Gerät entspricht den EU-Richtlinien und der zugehörigen harmonisierten Standardspezifikation *The device conforms to the EU directives, and related harmonized standard specification*	Siehe Anhang II und Anhang III *See annex II and annex III*
Klassifikation nach RL93/42 EWG.: *Classification according to* RL93/42 EEC *IX:*	Cover & Gel IIa steril / Anhang IX; Abschnitt III Regel 6 *IIa sterile /Annex IX section III rule 6*
Verfahren nach RL 93/42 EWG / *Route of directive 93/42 EWG*	Anhang V und Anhang VII *Annex V and annex VII*
Zertifikat Nummer / *Certificate number*	MDD-077
Datum der Ausstellung / *Date of issue*	25.05.2021
Ende der Gültigkeit / *End of validity*	26.05.2024
Medizinprodukt Registrierungsnummer *Medical device registration number*	CE 1304

der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

Wir, als Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung:

i.) für das oben aufgeführte Richtlinienzertifikat die Bedingungen für die gesetzliche Verlängerung der Gültigkeit gemäß Artikel 120.2 der MDR erfüllt sind und/oder

ii.) das/die in der beigefügten Liste aufgeführte(n) Produkt(e) und wir als Hersteller die in Artikel 120.3c der MDR aufgeführten Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme erfüllen

iii.) Diese Erklärung wird durch das Bestätigungsschreiben der benannten Stelle mit der Referenznummer 5597-2024/01 bestätigt.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

i.) for the above listed Directive Certificate (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and/or

ii.) the listed device(s) in the attached schedule 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 and putting into service,

iii.) This declaration is confirmed by the Notified Body Confirmation Letter with reference Number: 5597-2024/01

Diese Erklärung wird verantwortlich abgegeben durch:
This declaration is submitted by:

Persenbeug am 16.12.2025

Diese Erklärung ist bis 31.12.2028 gültig
This declaration is valid until 31.12.2028

Wiederherstellbare Signatur

X

Karl Heinz Erdely MAS
QMB
Signiert von: b9ebf4fe-d163-466e-bdef-7e970222ff6d

Anhang I
Appendix I

Safersonic Cover Typenliste

Safersonic Cover list of types

UDI	Lieferantenartikelnummer	Artikelbeschreibung	Markenname
9120095070779	021151-18030	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095070809	021151-18120	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070830	AR-3500-50D-EU	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Synergy MSK Ultrasound Strl Cover Safergel
9120095070861	AR-3500-50D-US	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Parker Gel 20g, 30x18 cm	Synergy MSK Ultrasound Strl Cover Parker Ge
9120095070595	SAF.612.18030.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095070687	SAF.612.18030.WG.SEC	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071226	SAF.612.18030.WL.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Wireless Plus
9120095071608	SAF.612.18050.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 50x18 cm	Safersonic Medium Plus
9120095070175	SAF.612.18050.WG.CH	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 50x18 cm	Safersonic Medium Plus
9120095070625	SAF.612.18120.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095072674	SAF.612.18120.WG.S	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070236	SAF.612.18120.WG.CH	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095072612	SAF.612.18250.WG.CH	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095070717	SAF.612.18120.WG.SEC	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095070656	SAF.612.18250.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095070878	AR-3500-50D-US	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Parker Gel 20g, 30x18 cm	Synergy MSK Ultrasound Strl Cover Parker Ge
9120095070748	SAF.612.18250.WG.SEC	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095071257	ASAF.612.18030.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071288	ASAF.612.18120.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071318	ASAF.612.18250.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095072582	ASAF.612.18030.WL.WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Wireless Plus
9120095071332	DAN-33803-WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095071363	DAN-33805-WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 50x18 cm	Safersonic Medium Plus
9120095071394	DAN-33812-WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071424	DAN-33825-WG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 250x18 cm	Safersonic Long Plus
9120095071547	DAN-33505-NWG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 50x15 cm	Conti Narrow Plus
9120095071578	DAN-33512-NWG	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x15 cm	Conti Narrow Plus
9120095072414	S11101	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 30x18 cm	Safersonic Single Plus
9120095072384	S11102	Safersonic Sterile Transducer Cover with Adhesive Area With Safergel 15g, 120x18 cm	Safersonic Conti Plus
9120095071875	CON.510.18030.WG	Safersonic Flex Sterile Transducer Cover with large Adhesive Area & Safergel 30x18cm	Single Convex-Plus
9120095071905	CON.510.18050.WG	Safersonic Flex Sterile Transducer Cover with large Adhesive Area & Safergel 50x18cm	Medium Convex-Plus
9120095071936	CON.510.18120.WG	Safersonic Flex Sterile Transducer Cover with large Adhesive Area & Safergel 120x18cm	Conti Convex-Plus
9120095071967	CON.510.18250.WG	Safersonic Flex Sterile Transducer Cover with large Adhesive Area & Safergel 250x18cm	Long Convex-Plus
9120095071998	LIN.208.15030.WG	Safersonic Flex Sterile Transducer Cover with large Adhesive Area & Safergel 30x15cm	Single Linear-Plus
9120095072025	LIN.208.15050.WG	Safersonic Flex Sterile Transducer Cover with large Adhesive Area & Safergel 50x15cm	Medium Linear-Plus
9120095072056	LIN.208.15120.WG	Safersonic Flex Sterile Transducer Cover with large Adhesive Area & Safergel 120x15cm	Conti Linear-Plus
9120095072087	LIN.208.15250.WG	Safersonic Flex Sterile Transducer Cover with large Adhesive Area & Safergel 250x15cm	Long Linear-Plus

Anhang II
Annex II

Angewandte Normen Cover

Applied standards Cover

Norm	Titel
EN ISO 10993–1:2020	Biologische Beurteilung von medizintechnischen Produkten *Biological evaluation of medical devices*
EN ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität *Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*
EN ISO 10993-7:2008	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände *Biological Evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization resudials*
EN ISO 10993-10:2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung *Biological Evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitation*
ISO 2859:2014 Teil 1	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) *Sampling procedures for inspection by attributes*
EN ISO 11607-1:2020/A11:2022	Verpackungsmaterialien und –Systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren *Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
EN ISO 11607-2:2020/A11:2022	Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens *Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
EN ISO 20417:2021	Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt I*nformation supplied by the manufacturer of medical devices*
EN 556-1:2006	Sterilisation von -Medizinprodukten *Sterilization of medical devices.*
EN 556-2:2015	Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden *Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE".*
EN ISO 11135-1:2014	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –Ethylenoxid *Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
EN ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1 *Sterilization of health care products. Biological indicators. General requirements*
EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators – Part 2 *Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*
EN ISO 13485:2016+A11/2021	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke *Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medizinprodukte-Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte *Medical devices. Application of risk management to medical devices*
EN ISO 15223-1:2021	Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Hilfe von Symbolen *Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements*

ISO 11737-1:2018	Bioburden Testing Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) *Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products*
ISO 11737-2:2020	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) *Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*
EN ISO/IEC 17050-1:2010	Konformitätsbewertung-Konformitätserklärung von Anbietern *Conformity assessment. Supplier's declaration of conformity. General requirements*
EN ISO 14644-1:2016	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche *Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1*
62366-1:2015-A1/2020	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte Application of usability_Part 12015_A1_2020_en

Anhang III
Annex III

Angewandte Normen Gel

Applied standards Gel

Norm	Titel
EN 285:2021-12	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren
EN ISO 10993–1:2020	Biologische Beurteilung von medizintechnischen Produkten *Biological evaluation of medical devices*
EN ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009) *10993_5_Biological evaluation of medical devices-Part5_2009*
EN ISO 10993-10:2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung *Biological Evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitation*
ISO 2859:2014 Teil 1	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) *Sampling procedures for inspection by attributes*
EN ISO 11607-1:2020/A11:2022	Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren *Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
EN ISO 11607-2:2017/A11:2022	Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens *Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
DIN 58953-1:2010	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 1: Begriffe
EN ISO 20417:2021	EN 1041: 2013 1999/C 181/02 Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt I*nformation supplied by the manufacturer of medical devices*
EN 556-1:2006	Sterilisation von -Medizinprodukten (Berichtigung) *Sterilization of medical devices.*
EN 556-2:2015	Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden *Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE".*
EN ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1 *Sterilization of health care products. Biological indicators. General requirements*
EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2 *Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*
EN ISO 13485:2016+A11/2021	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke *Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medizinprodukte-Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte *Medical devices. Application of risk management to medical devices*
EN ISO15223-1:2021	Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Hilfe von Symbolen *Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements*
ISO 11737-1:2018	Bioburden Testing Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) *Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Determination of a*

	population of microorganisms on products
ISO 11737-2:2020	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) *Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*
EN ISO/IEC 17050-1:2010	Konformitätsbewertung-Konformitätserklärung von Anbietern *Conformity assessment. Supplier's declaration of conformity. General requirements*
EN ISO 17665-1:2006	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte *Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
EN ISO 14644-1:2016	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche *Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1*
EN ISO 62366-1:2015-A1/2020	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte Application of usability_Part 1: