Produkte für Regionalanästhesie & Analgesie

Mittelhöfer Straße 1
DE- 34587 Felsberg-Gensungen
SRN: DE-MF-000005111

(auch Aufbewahrungsort der Technischen Dokumentation zum genannten Produkt / also storage location of technical documentation for the following product)

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Hiermit erklärt die Temena GmbH als alleinig verantwortlicher Aussteller dieser Konformitätserklärung, dass die Produkte des Typs

Ultraschall Nadeln

UMDNS: 12-733

Klasse: IIa gemäß Regel 6

der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen und die grundlegenden Anforderungen in Anhang I der Richtlinie erfüllt werden.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V in Kombination mit Anhang VII der Richtlinie wurde in Zusammenarbeit mit der benannten Stelle ecm, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, Kennnummer CE0481 durchgeführt und auf dem Zertifikat mit der Nummer Z/18/04251D gelistet. Analog zu dem Zertifikat ist diese Konformitätserklärung gültig bis 16.03.2023.

Gemäß den Bestimmungen des Artikel 120 Abschnitt (2) der Verordnung (EU) 2017/745 kann dieses, zur Richtlinie 93/42/EWG konforme Produkt, bis zum Ablauf der Gültigkeit, der im vorherigen Absatz genannten Bescheinigung erstmalig in dem Unionsmarkt bereitgestellt werden (legacy device).

Zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen wurden insbesondere die im Abschnitt 4 der Technischen Dokumentation aufgeführten Normen, Richtlinien und Spezifikationen herangezogen.
Eine Betrachtung der hergestellten Produkte erfolgt jeweils Chargen bezogen.

The Temena GmbH solely responsible for the issue of this declaration, herewith declares that the following products

Ultrasound Needles

UMDNS: 12-733

Class: IIa according to rule 6

comply with the requirements of the Directive 93/42/EEC for medical products. All general safety and performance requirements sei out in Annex I of the directive are fulfilled.

A conformity assessment procedure according to Annex V in combination with Annex VII of the Directive was implemented in cooperation with the notified body ecm, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, CE0481 and the identification number listed on the certificate with the number Z/18/04251D. Analogous to the certificate this declaration is valid until 16.03.2023.

In accordance with the provisions of Section (2) of Article 120 of Regulation (EU) 2017/745, this device - compliant with Directive 93/42/EEC - may be made available on the Union market for the first time until the expiry of the validity of the certificate referred to in the previous paragraph (legacy device).

In particular, guidelines and specifications listed in section 4 of the technical documentation were used to comply with the general requirements.
An inspection of manufactured products takes place referring to the respective batch.

Felsberg, 20.05.2021

William Jaramillo

William Jaramillo
Qualitätsmanager / Quality Manager

REF	Stücklisten-Nr./Part-No.	Bezeichnung	UDI-DI Primär-verpackung	UDI-DI Sekundär-verpackung 1	UDI-DI Sekundär-verpackung 2
Produktgruppe / Product group			**ECHOGEN**		
Zugeordnete Handelsnamen			**USC**		
USC050-22.1	94020000	USC 50 EVOLUTION 22Gx50mm	4250368390237	4250368393238	4250368396239
USC080-22.1	94020009	USC 80 EVOLUTION 22Gx80mm	4250368390244	4250368393245	4250368396246
USC090-21.1	94020010	USC 90 EVOLUTION 21Gx90mm	4250368390251	4250368393252	4250368396253
USC100-22.1	94020012	USC 100 EVOLUTION 21Gx100mm	4250368390268	4250368393269	4250368396260
USC050-22	96020000	USC 50 EVOLUTION 22Gx50mm	4250368300649	4250368330646	4250368360643
USCMC050-22	96020002	USCMC 50 22Gx50mm	4250368300656	4250368330653	4250368360650
USC070-22	96020007	USC 70 EVOLUTION 22Gx70mm	4250368300663	4250368330660	4250368360667
USC080-22	94020009	USC 80 EVOLUTION 22Gx80mm	4250368300670	4250368330677	4250368360674
USC090-21	96020010	USC 90 EVOLUTION 21Gx90mm	4250368300687	4250368330684	4250368360681
USCMC090-21	96020011	USCMC 90 21Gx90mm	4250368300694	4250368330691	4250368360698
USC100-21	96020012	USC 100 EVOLUTION 21Gx100mm	4250368300700	4250368330707	4250368360704
USC120-21	96020020	USC 120 EVOLUTION 21Gx120mm	4250368300717	4250368330714	4250368360711
USC150-21	96020025	USC 150 EVOLUTION 21Gx150mm	4250368300724	4250368330721	4250368360728
9USC050-22.1	9USC050-22.1	USC 50 EVOLUTION 22Gx50mm NXFit	4250368390275	4250368393276	4250368396277
9USC080-22.1	9USC080-22.1	USC 80 EVOLUTION 22Gx80mm NXFit	4250368390282	4250368393283	4250368396284
9USC090-21.1	9USC090-21.1	USC 90 EVOLUTION 21Gx90mm NXFit	4250368390299	4250368393290	4250368396291
9USC050-22	9USC050-22	USC 50 EVOLUTION 22Gx50mm NXFit	4250368300731	4250368330738	4250368360375
9USC070-22	9USC070-22	USC 70 EVOLUTION 22Gx70mm NXFit	4250368300748	4250368330745	4250368360742
9USC080-22	9USC080-22	USC 80 EVOLUTION 22Gx80mm NXFit	4250368300755	4250368330752	4250368360759
9USC090-21	9USC090-21	USC 90 EVOLUTION 21Gx90mm NXFit	4250368300762	4250368330769	4250368360766
9USC100-21	9USC100-21	USC 100 EVOLUTION 21Gx100mm NXFit	4250368300779	4250368330776	4250368360773
9USC120-21	9USC120-21	USC 120 EVOLUTION 21Gx120mm NXFit	4250368300786	4250368330783	4250368360780
9USC150-21	9USC150-21	USC 150 EVOLUTION 21Gx150mm NXFit	4250368300793	4250368330790	4250368360797
Produktgruppe / Product group			**ECHOGEN**		
Zugeordnete Handelsnamen			**USB**		

REF	Stücklisten-Nr./Part-No.	Bezeichnung	UDI-DI		
			Primär-verpackung	Sekundär-verpackung 1	Sekundär-verpackung 2
USB050-22.1	94020405	USB 50 EVOLUTION 22Gx50mm	4250368390305	4250368393306	4250368396307
USB080-22.1	94020408	USB 80 EVOLUTION 22Gx80mm	4250368390312	4250368393313	4250368396314
USB090-21.1	94020409	USB 90 EVOLUTION 21Gx90mm	4250368390329	4250368393320	4250368396321
USB100-21.1	94020410	USB 100 EVOLUTION 21Gx100mm	4250368390336	4250368393337	4250368396338
USB025-24	96020402	USB 25 EVOLUTION 24Gx25mm	4250368300809	4250368330806	4250368360803
USB035-24	96020403	USB 35 EVOLUTION 24Gx35mm	4250368300816	4250368330813	4250368360810
USB050-24	96020404	USB 50 EVOLUTION 24Gx50mm	4250368300823	4250368330820	4250368360827
USB050-22	96020405	USB 50 EVOLUTION 22Gx50mm	4250368300830	4250368330837	4250368360834
USB070-22	96020407	USB 70 EVOLUTION 22Gx70mm	4250368300847	4250368330844	4250368360841
USB080-22	96020408	USB 80 EVOLUTION 22Gx80mm	4250368300854	4250368330851	4250368360858
USB090-21	96020409	USB 90 EVOLUTION 21Gx90mm	4250368300861	4250368330868	4250368360865
USB100-21	96020410	USB 100 EVOLUTION 21Gx100mm	4250368300878	4250368330875	4250368360872
USB120-21	96020412	USB 120 EVOLUTION 21Gx120mm	4250368300885	4250368330882	4250368360889
USB150-21	96020415	USB 150 EVOLUTION 21Gx150mm	4250368300892	4250368330899	4250368360896
9USB050-22.1	9USB050-22.1	USB 50 EVOLUTION 22Gx50mm NXFit	4250368390343	4250368393344	4250368366345
9USB080-22.1	9USB080-22.1	USB 80 EVOLUTION 22Gx80mm NXFit	4250368390350	4250368393351	425036896352
9USB090-21.1	9USB090-21.1	USB 90 EVOLUTION 21Gx90mm NXFit	4250368390367	4250368393368	4250368396369
9USB025-24	9USB025-24	USB 25 EVOLUTION 24Gx25mm NXFit	4250368300908	4250368330905	4250368360902
9USB035-24	9USB035-24	USB 35 EVOLUTION 24Gx35mm NXFit	4250368300915	4250368330912	4250368360919
9USB050-24	9USB050-24	USB 50 EVOLUTION 24Gx35mm NXFit	4250368300922	4250368330929	4250368360926
9USB050-22	9USB050-22	USB 50 EVOLUTION 22Gx50mm NXFit	4250368300939	4250368330936	4250368360933
9USB070-22	9USB070-22	USB 70 EVOLUTION 22Gx70mm NXFit	4250368300946	4250368330943	4250368360940
9USB080-22	9USB080-22	USB 80 EVOLUTION 22Gx80mm NXFit	4250368300953	4250368330950	4250368360957
9USB090-21	9USB090-21	USB 90 EVOLUTION 21Gx90mm NXFit	4250368300960	4250368330967	4250368360964
9USB100-21	9USB100-21	USB 100 EVOLUTION 21Gx100mm NXFit	4250368300977	4250368330974	4250368360971
9USB120-21	9USB120-21	USB 120 EVOLUTION 21Gx120mm NXFit	4250368300984	4250368330981	4250368360988

REF	Stücklisten-Nr./Part-No.	Bezeichnung	UDI-DI		
			Primär-verpackung	Sekundär-verpackung 1	Sekundär-verpackung 2
9USB150-21	9USB150-21	USB 150 EVOLUTION 21Gx150mm NXFit	4250368300991	4250368330998	4250368360995