# Konformitätserklärung

*(EN: Declaration of Conformity)*
*(ES: Declaratión UE de conformidad)*
*(PT: Declaração de conformidade UE)*
*(SK: EÚ vyhlásenie o zhode)*

66557 Illingen
Heusweilerstraße 100
Telefon (0 68 25) 94 24 0
Telefax (0 68 25) 94 24 37
Internet: www.medicoplast.de
Email: info@medicoplast.de
SRN DE-MF-000000174
Änderungsnotiz / Change notice:
language extension PCM 47-2022

**Medicoplast International GmbH**

**erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte**
*(EN: herewith declares under its sole responsibility that the products)*
*(ES: La declaración UE de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva de Zhende Medical Co., Ltd.)*
*(PT: A declaração de conformidade é exclusiva responsabilidade do fabricante)*
*(SK: Vyhlásenie o zhode je výlučne na výhradnú zodpovednosť výrobcu.)*

## Tiemannkatheter

*(EN: Tiemann catheters)*
*(ES: Catéter Tiemann)*
*(PT: Sonda Vesical Tiemann)*
*(SK: Tiemann katéter)*

Artikelnummern:
*(EN: Item numbers)*
*(ES: Código(s) de producto)*
*(PT: Código(s) de produto)*
*(SK: Kód(-y) produktu)*

670212, 670214, 670216, 670218

Zweckbestimmung:
*(EN: Intended purpose)*
*(ES: Uso indicado)*
*(PT: Uso indicado)*
*(SK: určené použitie)*

**Urinableitung aus der Blase**
*(EN: Urinary derivation from the bladder)*
*(ES: Derivación urinaria de la vejiga)*
*(PT: Derivação urinária da bexiga)*
*(SK: Odvodenie moču z močového mechúra)*

Klasse **Is,** Regel **5** (lt. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)
*(EN: Classification Is, rule 5 acc. Annex IX of the Directive 93/42/EEC)*
*(ES: Clasificación Is, Norma 5 según el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE)*
*(PT: Classificação Is, Regra 5 de acordo com o Anexo IX da Diretiva 93/42/EEC)*
*(SK: Klasifikácia Is, pravidlo 5 podľa prílohy IX k smernici 93/42/EHS)*

**Anhang V** (lt. Richtlinie 93/42/EWG), Zertifikatsnr. 1189DE415210525A, 1189GB415210525A
*(EN: Annex V acc. 93/42/EEC, certification no.)*
*(ES: Anexo V de la Directiva 93/42/CEE, Certificado N.°)*
*(PT: Anexo V da Directiva 93/42/CEE, Certificado n.°)*
*(SK: Príloha V k smernica 93/42/EHS, Certifikát č.)*

**CE**-Kennzeichnung: **0482**
*(EN: CE marking 0482)*
*(ES: marcado CE 0482)*
*(PT: marcação CE 0482)*
*(SK: označovania CE: 0482)*

Benannte Stelle:
*(EN: Notified body)*
*(ES: Organismo notificado)*
*(PT: Organismo notificado)*
*(SK: Notifikovanej osoby)*
MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

**den Vorgaben der Europäischen Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG und der Ergänzung 2007/47/EG entsprechen.**
*(EN: meet the requirements of the European Medical Devices Directive 93/42 EEC and addition 2007/47/EC)*

Ausstellungsort und -datum: Illingen, 2023-03-30
*(EN: Place and date of issue)*

Gültig bis: 2024-05-27
*(EN: valid until)*
*(ES: Válido hasta:)*
*(PT: Válido até)*
*(SK: Začiatok)*

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften:
*(EN: Person responsible for regulatory compliance)*

Nico Binkle