

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Name + Adresse der Firma
Name + address of manufacturer

CARDEA GmbH & Co. KG
Bruchweg 23
D-38822 Emersleben; Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt Name
the medical device name

Kontrastmittel-Applikations-Set

Klasse / Regel
class / rule

Ila / 2

Typ / type or model

Transaflow PWL010 Patientenwechselleitung 10cm	2580504
Transaflow PWL015 Patientenwechselleitung 15cm	2580462
Transaflow PWL030 Patientenwechselleitung 30cm	2580503
Transaflow PWL010 Patientenwechselleitung 50cm	2580465
Transaflow PWL-15 Patientenwechselleitung 150cm	2580436
Transaflow PWL-20 Patientenwechselleitung 200cm	2580424
Transaflow PWL-20 Patientenwechselleitung 4.1 mit Rot. 200cm	2580472
Transaflow PWL-25 Patientenwechselleitung 250cm	2580501
Transaflow PWL-30 Patientenwechselleitung 300cm	2580300
Transaflow PWL-50 Patientenwechselleitung 500cm	2580502
Transaflow PWLS-15 Patientenwechselleitung spiralisiert 150cm	2580437
Transaflow PWLS-20 Patientenwechselleitung spiralisiert 200cm	2580425
Transaflow PWLS-25 Patientenwechselleitung spiralisiert 250cm	2580445
Transaflow PWLS-30 Patientenwechselleitung spiralisiert 300cm	2580443
Transaflow GPWLS-30 Patientenwechselleitung spiralisiert – gerades Ende 300cm	2580459

LOT- oder Serien-Nr. / lot or serial number

-

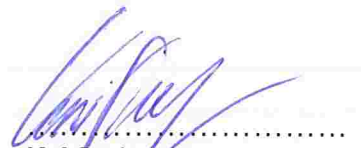
den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all relevant provisions of the directive 93/42/EEC which apply to him.

Benannte Stelle (falls zutreffend)
Notified body (if applicable)

ECM GmbH
Bismarckstr. 106
D-52066 Aachen (Germany)
Kenn-Nr. / Ident-No: 0481
Anhang V Richtlinie 93/42/EWG
Annex V directive 93/42/EEC

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Emersleben, 2019-03-01
Ort, Datum / place, date


.....
Kai Stolpe (Managing Director)
Name (Funktion) / name (function)