

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC-Declaration of Conformity

Wir / We



Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Germany

erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung als Hersteller, dass die Medizinprodukte:

hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the medical devices:

der Produktgruppe
of the product group

Verbrauchsmaterial für Injektoren gemäß Anhang
disposables for injectors according to appendix

Klasse
class

Ila

(Produkte in Klasse Ila, I Ib oder III) entsprechend EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße
65, 80339 München, Deutschland, CE 0123

*(Devices in class Ila, I Ib or III) according to EC Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,
80339 Munich, Germany, CE 0123*

auf welche sich diese Erklärung bezieht, mit allen relevanten Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Standards und/oder normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt.

to which this declaration relates, comply with all relevant provisions of Council Directive 93/42/EEC. The products comply with the standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation.

Ulm, den 09.10.2013

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Bohnacker".

Rolf Bohnacker

Representative Quality Management

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung
The Declaration of conformity is valid starting with the original date of the document until product change

**Anhang
Appendix**

Zubehör gemäß / accessory according to § 3 Abs. 9 MPG / RICHTLINIE 93/42/EWG Artikel 1 (2b) / COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC Article 1 (2b)			
Verbrauchsmaterial für Injektor CT motion XD 8000 / disposables for injector CT motion XD 8000			
Artikelnummer Article number	Produktbezeichnung	Product / description	Klasse class
XD 8003	Pumpenschlauch	Pump tubing	Ila
XD 2035	Patientenschlauch 150 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 150 cm, 2 check valves	Ila
XD 2040	Patientenschlauch 250 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 250 cm, 2 check valves	Ila
Verbrauchsmaterial für Injektoren XD 200x / disposables for injectors XD 200x			
Artikelnummer Article number	Produktbezeichnung	Product / description	Klasse class
XD 2020	Pumpenschlauch, 3 Einstechdorne	Pump hose	Ila
XD 2030	Patientenschlauch 120 cm, 2 Rückschlagventile,	Patient hose 120 cm, 2 check valves	Ila
XD 2035	Patientenschlauch 150 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 150 cm, 2 check valves	Ila
XD 2040	Patientenschlauch 250 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 250 cm, 2 check valves	Ila
XD 2045	Patientenschlauch 320 cm, 2 Rückschlagventile,	Patient hose 320 cm, 2 check valves	Ila
XD 2019	Reservoir für Kontrastmittel	Reservoir for contrast agent	Ila

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes



Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Vokietija

Deklaruojame savo kaip gamintojo atsakomybe, kad medicinos prietaisai:

Produkto grupė
Klasė

Vienkartinės priemonės švirkštui pagal priedą
IIa

*(prietaisai klasės IIa, IIb ar III) pagal EB sertifikatą
93/42/EEB Medicinos prietaisams (MDD), Priedas II išskyrus (4)
išduotas Notifikuotais įstaigos TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,
80339 Minchenas, Vokietija, CE 0123*

Su kuria susijusi ši deklaracija, atitinka visas atitinkamas nuostatas Tarybos Direktyvos 93/42/EEB. Produktai atitinka standartus ir/ar kitus normatyvinius dokumentus kaip nurodyta taikomų techninės dokumentacijos.

Ulm, data 09.10.2013

/parašas/
Rolf Bohnacker
Kokybės vadybos atstovas

Atitikties deklaracija galioja pradedant dokumento pradžios data iki produkto keitimo

Priedas

Priedai pagal Tarybos direktyvą 93/42/ EEB Straipsnis 1 (2b)			
Vienkartinės priemonės švirkštui CT motion XD 8000			
Artikelio numeris		Produktas/aprašymas	Klasė
XD 8003		Pompos sistema	Ila
XD 2035		Praileginimo linija 150 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2040		Praileginimo linijos 250 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
Vienkartinės priemonės švirkštams XD 200x			
Artikelio numeris		Produktas/aprašymas	Klasė
XD 2020		Pompos sistema	Ila
XD 2030		Praileginimo linija 120 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2035		Praileginimo linija 150 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2040		Praileginimo linija 250 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2045		Praileginimo linija 320 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2019		Kontrasto medžiagos rezervuaras	Ila