

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-Declaration of Conformity

Nr. / No. CE-02005

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 steril für Injektoren gemäß Anhang**  
Disposables sterile for injectors according to appendix

**Klasse**  
class

**Ila**

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

*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.*

Ausgestellt am/ created: 2023-03-16

Gültig bis / valid until: 2024-05-26

Ulm, den 2023-03-16

Andreas Hilzenbecher

Verantwortliche Person /Qualified Person MDR Art. 15

Dokumentencode / Document code:	FB-03-03-30_DE_EN	Gültig ab / Valid from:	2020-07-31	Revision / Revision:	02
------------------------------------	-------------------	----------------------------	------------	-------------------------	----

## Anhang Appendix

Artikelnummer Article number	Produktbezeichnung	Product description	MDD Klasse MDD class
<b>Verbrauchsmaterial/disposable</b>			
<b>XD 2020</b>	Pumpenschlauch	Pump hose	Ila
<b>XD 2030</b>	Patientenschlauch 120 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 120 cm, 2 check valves	Ila
<b>XD 2035</b>	Patientenschlauch 150 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 150 cm, 2 check valves	Ila
<b>XD 2040</b>	Patientenschlauch 250 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 250 cm, 2 check valves	Ila
<b>XD 2045</b>	Patientenschlauch 320 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 320 cm, 2 check valves	Ila
<b>XD 2019</b>	Reservoir für Konstrastmittel	Reservoir for contrast agent	Ila
<b>XD 8003</b>	Pumpenschlauch	Pump tubing	Ila
<b>XD 8151</b>	Pumpenschlauch	Pump tubing	Ila
<b>XD 2037</b>	Patientenschlauch 150 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 150 cm for Pump tubing - flex	Ila
<b>XD 2042</b>	Patientenschlauch 250 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 250 cm for Pump tubing - flex	Ila
<b>XD 2047</b>	Patientenschlauch 320 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 320 cm for Pump tubing - flex	Ila
<b>XD 8132</b>	Spike für CT (MK/NaCl) für ulrichINJECT CT Injektoren	Spike for CT (CM/NaCl) for ulrichINJECT CT injectors	Ila
<b>XD 8002</b>	Pumpenschlauch – flex für ulrichINJECT CT Injektoren	Pump tubing - flex for ulrichINJECT CT injectors	Ila
<b>XD 10710</b>	Easy-Click-Kassette Max 3 - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
<b>XD 10711</b>	Easy-Click-Kassette Max 3 - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
<b>XD 10712</b>	Easy-Click-Kassette Max 2M - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
<b>XD 10713</b>	Easy-Click-Kassette Max 2M - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
<b>XD 10716</b>	Easy-Click-Kassette 3 – flex für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette 3 - flex for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors	Ila

Dokumentencode / Document code:	FB-03-03-30_DE_EN	Gültig ab / Valid from:	2020-07-31	Revision / Revision:	02
------------------------------------	-------------------	----------------------------	------------	-------------------------	----

<b>XD 10717</b>	Easy-Click-Kassette 2M – flex für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette 2M - flex for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors	IIa
<b>XD 10704</b>	Spike für CT (KM/NaCl), MRT (NaCl) für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Spike for CT (CM/NaCl), MRI (NaCl) for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors	IIa
<b>XD 10705</b>	Spike für MRT (KM) - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Spike for MRI (CM) - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors	IIa
<b>XD 10706</b>	Spike für MRT (KM) - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Spike for MRI (CM) - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors	IIa
<b>XD 10701</b>	Patientenschlauch, 250 cm für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Patient tubing, 250 cm for ulricheasyINJECT CT/MRT injectors	IIa
<b>XD 10702</b>	Patientenschlauch, 320 cm für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Patient tubing, 320 cm for ulricheasyINJECT CT/MRT injectors	IIa
<b>XD 10707</b>	Patientenschlauchsystem für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Patient tubing system for ulricheasyINJECT MRT injectors	IIa
<b>XD 10703</b>	Patientenschlauchverbinder für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Patient tubing connector for ulricheasyINJECT MRT injectors	IIa

Dokumentencode / Document code:	<b>FB-03-03-30_DE_EN</b>	Gültig ab / Valid from:	2020-07-31	Revision / Revision:	02
------------------------------------	--------------------------	----------------------------	------------	-------------------------	----