

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 HILTZENBECKER
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
Verbrauchsmaterial/disposable			
XD 2020	Pumpenschlauch	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 Konstrastmittel	Reservoir for contrast agent	Ila
XD 8003	Pumpenschlauch	Pump tubing	Ila
XD 8151	Pumpenschlauch	Pump tubing	Ila
XD 2037	Patientenschlauch 150 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 150 cm for Pump tubing - flex	Ila
XD 2042	Patientenschlauch 250 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 250 cm for Pump tubing - flex	Ila
XD 2047	Patientenschlauch 320 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 320 cm for Pump tubing - flex	Ila
XD 8132	Spike für CT (MK/NaCl) für ulrichINJECT CT Injektoren	Spike for CT (CM/NaCl) for ulrichINJECT CT injectors	Ila
XD 8002	Pumpenschlauch – flex für ulrichINJECT CT Injektoren	Pump tubing - flex for ulrichINJECT CT injectors	Ila
XD 10710	Easy-Click-Kassette Max 3 - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
XD 10711	Easy-Click-Kassette Max 3 - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
XD 10712	Easy-Click-Kassette Max 2M - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
XD 10713	Easy-Click-Kassette Max 2M - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
XD 10716	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
------------------------------------	-------------------	----------------------------	------------	-------------------------	----

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

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