

Konformitätserklärung

Herstellername:	Blue Medical B.V.
Herstelleranschrift:	Sluispolderweg 79, 1505HJ, Zaandam, Niederlande
SRN (Einheitliche Registrierungsnummer):	NL-MF-000010818
UDI-DI:	Siehe Referenzliste im Anhang.
Bezeichnung des/der Produkts/e:	CP Helix Test System
Produkt(gruppen)code(s):	BM3300203*
Klassifizierung:	Nicht-Medizinprodukt

Konformitätsbewertungsverfahren:

Helix Test System wurde nicht als Produkt der Klasse I laut Anhang VIII Regel 1 klassifiziert und muss daher nicht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) und den Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 entsprechen.

Das Produkt/die Produkte entspricht/entsprechen dennoch den entsprechenden harmonisierten Normen:

- ISO 11140-1:2014 (Typ 2)
- EN 867-5:2001
- ISO 15223-1:2021
- ISO 13485:2016

und unterliegt nicht dem in Anhang II und III der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 festgelegten Verfahren.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt Blue Medical B.V. Wir erklären hiermit, dass das/die oben genannte(n) Nicht-Medizinprodukt(e) nicht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen kann/können. Die Begleitdokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Unterschrift:



Herr Alex Welleweerd
Verkaufsleiter

Ort, Datum (TT.MM.JJJJ) der Ausstellung und Version:

Zaandam, 25.07.2022, v1

Anhang zur Konformitätserklärung

Produktbezeichnung	Artikelnummer	UDI-DI (GTIN)	Klassifizierung
CP Helix Test System 3.5 min - 100 pcs	BM33002030	8720174715358	Nicht-Medizinprodukt
CP Helix Test System 3.5 min - 400 pcs	BM33002031	8720174715365	Nicht-Medizinprodukt
CP Helix Test System 5.3 min - 100 pcs	BM33002032	8720174715372	Nicht-Medizinprodukt
CP Helix Test System 7 min - 100 pcs	BM33002034	8720174715389	Nicht-Medizinprodukt
CP Helix Test System 18 min - 250 pcs	BM33002036	8720174715396	Nicht-Medizinprodukt