

EG-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: **AP | Instrument Protector**

Produkt(gruppen)code(s): BM330025**, BM3300259*

Klassifizierung: Medizinprodukt der KLASSE I

Konformitätsbewertungsverfahren:

Instrument Protector wurde als Produkt der Klasse I laut Anhang VIII Regel 1 klassifiziert und entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) und den Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745

und entsprechen/entspricht den jeweiligen harmonisierten Normen:

- ISO 11607-1:2020
- ISO 14971:2019
- ISO 15223-1:2021
- ISO 13485:2016

und unterliegt 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) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht/entsprechen. Die Begleitdokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Unterschrift:



Herr Alex Welleweerd
Verkaufsleiter

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

Zaandam, 12.12.2022, v5

Anhang zur Konformitätserklärung

Produktbezeichnung	Artikelnummer	UDI-DI (GTIN)	Klassifizierung
AP Instrument Protector small – 100 pcs	BM33002580	8720174715631	1 (Regel 1)
AP Instrument Protector medium – 100 pcs	BM33002585	8720174715648	1 (Regel 1)
AP Instrument Protector mini – 100 pcs	BM33002590	8720174715655	1 (Regel 1)
AP Instrument Protector 56mm x 86mm – 100 pcs	BM33002595	8720174715662	1 (Regel 1)