

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 | Sterilization Pen**

Produkt(gruppen)code(s): BM330050**

Klassifizierung: Nicht-Medizinprodukt

Konformitätsbewertungsverfahren:

Sterilization Pen 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 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
AP Sterilization pen black	BM33005028	8720174715808	Nicht-Medizinprodukt
AP Sterilization pen blue	BM33005030	8720174715815	Nicht-Medizinprodukt