

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC-Declaration of Conformity

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 für Injektoren gemäß Anhang**  
disposables for injectors according to appendix

**Klasse**  
class

**Ila**

(Produkte in Klasse Ila, I Ib oder III) 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

*(Devices in class Ila, I Ib or III) 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.*

Ulm, den 09.10.2013

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Bohnacker".

**Rolf Bohnacker**

Representative Quality Management

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung  
*The Declaration of conformity is valid starting with the original date of the document until product change*

**Anhang  
Appendix**

Zubehör gemäß / accessory according to § 3 Abs. 9 MPG / RICHTLINIE 93/42/EWG Artikel 1 (2b) / COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC Article 1 (2b)			
Verbrauchsmaterial für Injektor CT motion XD 8000 / <i>disposables for injector CT motion XD 8000</i>			
Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung	Product / description	Klasse <i>class</i>
XD 8003	Pumpenschlauch	Pump tubing	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
Verbrauchsmaterial für Injektoren XD 200x / <i>disposables for injectors XD 200x</i>			
Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung	Product / description	Klasse <i>class</i>
XD 2020	Pumpenschlauch, 3 Einstechdorne	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 Kontrastmittel	Reservoir for contrast agent	Ila

## EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes



**Ulrich GmbH & Co. KG**

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Vokietija

Deklaruojame savo kaip gamintojo atsakomybe, kad medicinos prietaisai:

Produkto grupė  
Klasė

Vienkartinės priemonės švirkštui pagal priedą  
IIa

*(prietaisai klasės IIa, IIb ar III ) pagal EB sertifikatą  
93/42/EEB Medicinos prietaisams (MDD), Priedas II išskyrus (4)  
išduotas Notifikuotais įstaigos TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,  
80339 Minchenas, Vokietija, CE 0123*

Su kuria susijusi ši deklaracija, atitinka visas atitinkamas nuostatas Tarybos Direktyvos 93/42/EEB. Produktai atitinka standartus ir/ar kitus normatyvinius dokumentus kaip nurodyta taikomų techninės dokumentacijos.

Ulm, data 09.10.2013

/parašas/  
Rolf Bohnacker  
Kokybės vadybos atstovas

Atitikties deklaracija galioja pradedant dokumento pradžios data iki produkto keitimo

## Priedas

<b>Priedai pagal Tarybos direktyvą 93/42/ EEB Straipsnis 1 (2b)</b>			
<b>Vienkartinės priemonės švirkštui CT motion XD 8000</b>			
<b>Artikelio numeris</b>		<b>Produktas/aprašymas</b>	<b>Klasė</b>
XD 8003		Pompos sistema	Ila
XD 2035		Prailegimo linija 150 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2040		Prailegimo linijos 250 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
<b>Vienkartinės priemonės švirkštams XD 200x</b>			
<b>Artikelio numeris</b>		<b>Produktas/aprašymas</b>	<b>Klasė</b>
XD 2020		Pompos sistema	Ila
XD 2030		Prailegimo linija 120 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2035		Prailegimo linija 150 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2040		Prailegimo linija 250 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2045		Prailegimo linija 320 cm, 2 apsauginiai vožtuvai	Ila
XD 2019		Kontrasto medžiagos rezervuaras	Ila