

# 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 Hilzenbecher

Verantwortliche Person /Qualified Person MDR Art. 15

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

## Anhang Appendix

| Artikelnummer<br>Article number      | Produktbezeichnung  | Product description  | MDD<br>Klasse<br>MDD<br>class |
|--------------------------------------|---|--|-------------------------------|
| <b>Verbrauchsmaterial/disposable</b> |   |  |                               |
| <b>XD 2020</b>                       | Pumpenschlauch  | Pump hose  | Ila                           |
| <b>XD 2030</b>                       | Patientenschlauch 120 cm, 2 Rückschlagventile                             | Patient hose 120 cm, 2 check valves                                      | Ila                           |
| <b>XD 2035</b>                       | Patientenschlauch 150 cm, 2 Rückschlagventile                             | Patient hose 150 cm, 2 check valves                                      | Ila                           |
| <b>XD 2040</b>                       | Patientenschlauch 250 cm, 2 Rückschlagventile                             | Patient hose 250 cm, 2 check valves                                      | Ila                           |
| <b>XD 2045</b>                       | Patientenschlauch 320 cm, 2 Rückschlagventile                             | Patient hose 320 cm, 2 check valves                                      | Ila                           |
| <b>XD 2019</b>                       | Reservoir für Konstrastmittel   | Reservoir for contrast agent   | Ila                           |
| <b>XD 8003</b>                       | Pumpenschlauch  | Pump tubing  | Ila                           |
| <b>XD 8151</b>                       | Pumpenschlauch  | Pump tubing  | Ila                           |
| <b>XD 2037</b>                       | Patientenschlauch 150 cm für Pumpenschlauch - flex                        | Patient tubing 150 cm for Pump tubing - flex                             | Ila                           |
| <b>XD 2042</b>                       | Patientenschlauch 250 cm für Pumpenschlauch - flex                        | Patient tubing 250 cm for Pump tubing - flex                             | Ila                           |
| <b>XD 2047</b>                       | Patientenschlauch 320 cm für Pumpenschlauch - flex                        | Patient tubing 320 cm for Pump tubing - flex                             | Ila                           |
| <b>XD 8132</b>                       | Spike für CT (MK/NaCl) für ulrichINJECT CT Injektoren                     | Spike for CT (CM/NaCl) for ulrichINJECT CT injectors                     | Ila                           |
| <b>XD 8002</b>                       | Pumpenschlauch – flex für ulrichINJECT CT Injektoren                      | Pump tubing - flex for ulrichINJECT CT injectors                         | Ila                           |
| <b>XD 10710</b>                      | Easy-Click-Kassette Max 3 - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren  | Easy-Click-Cassette Max 3 - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors  | Ila                           |
| <b>XD 10711</b>                      | Easy-Click-Kassette Max 3 - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren  | Easy-Click-Cassette Max 3 - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors  | Ila                           |
| <b>XD 10712</b>                      | Easy-Click-Kassette Max 2M - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren | Easy-Click-Cassette Max 2M - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors | Ila                           |
| <b>XD 10713</b>                      | Easy-Click-Kassette Max 2M - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren | Easy-Click-Cassette Max 2M - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors | Ila                           |
| <b>XD 10716</b>                      | Easy-Click-Kassette 3 – flex für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren       | Easy-Click-Cassette 3 - flex for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors       | Ila                           |

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

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

|                                    |                          |                            |            |                         |    |
|------------------------------------|--------------------------|----------------------------|------------|-------------------------|----|
| Dokumentencode /<br>Document code: | <b>FB-03-03-30_DE_EN</b> | Gültig ab /<br>Valid from: | 2020-07-31 | Revision /<br>Revision: | 02 |
|------------------------------------|--------------------------|----------------------------|------------|-------------------------|----|