

EG-Konformitätserklärung
gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

Hersteller: Manufacturer:	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany	
Single Registration Number (SRN):	n.a. at the moment	
Zweck: Scope:	VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte: - Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt wurden - Bewertet wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV EG-Konformitätserklärung - Klassifiziert wurden gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII - Konform sind mit allen anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	VBM Medizintechnik herewith declares in sole responsibility that the following medical devices: - Have been manufactured under consideration of European Regulation (EU) 2017/745 - Have been assessed according to Regulation (EU) 2017/745, Annex IV – EC Declaration of Conformity - Have been classified acc. to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII Classification Rules - Are conform to all applicable general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745
Familienname / Handelsname Family Name / Trade Name	Endotracheal-Tubusfixierungen, Endotape, Tracheostomie-Halsbänder, Fixationsbänder, Schaumstoffunterlagen	Endotracheal Tube Fixation, Endotape, Tracheostomy Necktape, Fixation Tape, Foam Cushion
Verwendungszweck Intended Purpose	Das Medizinprodukt ermöglicht/unterstützt die sichere Fixierung einer Kanüle/Tubus, um ein versehentliches Extubieren zu verhindern.	The Medical Device enables/ supports secure fixation of a cannula/tube to prevent accidental extubation.

Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte: <i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i>	Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3	<i>Reference numbers of medical devices compare page 3</i>
MDR 2017/745 Zertifikat gemäß: MDR 2017/745 Certificate acc. to:	n.a., Klasse I	<i>n.a., Class I</i>
CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte CE-marking for medical device:	CE	CE
Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt Benannte Stelle: <i>The Conformity Assessment of afore mentioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body.</i>	n.a., Klasse I	<i>n.a., Class I</i>
Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation Relevant standards and common specification	Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden.	<i>Applied standards and common specifications for this medical device are listed in the current List of Applied Standards.</i>
Ende der Gültigkeit: End of Validity:	20.10.2023	20.10.2023

Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity</i>	Ausgabe Revision	Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort <i>Date / Start of Validity and Place</i>	Freigabe durch CEO <i>Approval by CEO</i>
MDR_CE12	01	18.05.2021, Sulz a. N.	Jc

Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden Medizinprodukte gültig
This Declaration of Conformity is valid for following medical devices

Artikelnummer <i>Article Number</i>	Artikelbeschreibung aus SAP (Labeltext 1 und Labeltext 2) <i>Article description from SAP (Label text 1 and Label text 2)</i>	Risikoklasse <i>Risk Classification</i>	Regel <i>Rule</i>	Medizinprodukt <i>Medical Device</i> <i>Zubehörteil Accessory</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CND Code
320-01	Tracheostomiekannülen-Halteband (klein) <i>Tracheostomy Tube Holder Small</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580
320-05	Tracheostomiekannülen-Halteband <i>Tracheostomy Tube Holder</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580
321-01	Tracheostomiekannülen-Halteband Small <i>Tracheostomy Tube Holder Small</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.1-V4	R010580
321-05	Tracheostomiekannülen-Halteband <i>Tracheostomy Tube Holder</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.1-V4	R010580
322	Tracheostomiekannülen-Halteband <i>Tracheostomy Tube Holder</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580
35-30-255	Fixationsband <i>Fixation Tape</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.10-NR	R010380
35-40-622	Fixationsband <i>Fixation Tape</i> Accessory for VBM Endoscopy Mask #1	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.10-NR	R010380
35-40-633	Fixationsband <i>Fixation Tape</i> Accessory for VBM Endoscopy Mask #3, #5	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.10-NR	R010380
35-70-155	Fixationsband <i>Fixation Tape</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.10-NR	R010380
35-70-255	Fixationsband <i>Fixation Tape</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.10-NR	R010380
40-0005-011	Tracheostomie-Halsband <i>Tracheostomy Necktape</i> Length: 355 mm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.1-V4	R010580
40-0005-033	Tracheostomie-Halsband <i>Tracheostomy Necktape</i> Length: 475 mm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.1-V4	R010580
40-0005-044	Tracheostomie-Halsband <i>Tracheostomy Necktape</i> Length: 525 mm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.1-V4	R010580
40-0008-011	Tracheostomie-Halsband <i>Tracheostomy Necktape</i> Length: 340 mm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580
40-0008-033	Tracheostomie-Halsband <i>Tracheostomy Necktape</i> Length: 490 mm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580
40-0008-044	Tracheostomie-Halsband <i>Tracheostomy Necktape</i> Length: 590 mm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580
40-0066-033	Tracheostomie-Halsband <i>Tracheostomy Necktape</i> Length: 400 mm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580
40-06-040	Elastisches Halsband <i>Elastic Necktape</i> Length: 40 cm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580
40-06-055	Elastisches Halsband <i>Elastic Necktape</i> Length: 55 cm	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-2.1.11-MZ	R010580

40-06-075	Elastisches Halsband <i>Elastic Necktape</i> <i>Length: 75 cm</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.11-MZ	R010580
40-8010-033	Tubushalteband <i>Tube Holder</i> <i>Length: 54 cm</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.5-VG	R010580
40-8010-044	Tubushalteband <i>Tube Holder</i> <i>Length: 65 cm</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.5-VG	R010580
40-8010-055	Tubushalteband <i>Tube Holder</i> <i>Length: 75 cm</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.5-VG	R010580
40-8018-044	Endotape <i>Length: 54 cm</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.4-VD	R010580
41-25-000	Tube fixatie band <i>Length: 750 mm</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.10-MW	R010380
968670	Tubushalteband <i>Tube Holder</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.11-MZ	R010580
968671	Tracheostomiekannülenhalteband <i>Fixation band for tracheostomy cannula</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.11-MZ	R010580
968673	Tracheostomiekannülenhalteband <i>Fixation band for tracheostomy cannula</i>	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.1-V4	R010580
551	Nackband Barn Till Trachealkanyl	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.1-V4	R010580
552	Nackband Vuxen Till Trachealkanyl	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.1-V4	R010580
553	Nackband Vuxen XL Till Trachealkanyl	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.1-V4	R010580
554	Nackband Justerbart -En Storlek- Till Trachealkanyl	I	4	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 2.1.1-V4	R010580