

EU-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von INSPI TAL Medical Technology GmbH ausgestellt. Hiermit erklären wir, dass das/die unter bezeichneten Medizinprodukt(e) die Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte erfüllen. Diese Erklärung wird durch die von PCA Certification Co. ausgestellte Qualitätssystemzulassung nach ISO 13485 unterstützt. Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of INSPI TAL Medical Technology GmbH We hereby declare that the medical device(s) specified under meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by PCA Certification Co. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	INSPI TAL Medical Technology GmbH
Anschrift: <i>Address:</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany
Produktname: <i>Product Name</i>	Kanister Einweg Suction Cannister
Produktmarke: <i>Brand of Product</i>	INSPI TAL
GMDN: <i>GMDN:</i>	38476
SRN: <i>SRN:</i>	DE-MF-000013966
Produktklasse: <i>Class of Product</i>	Anhang VIII, Regel 1, Klasse I <i>Annex VIII, Rule 1, Class I</i>
Zertifizierungsstelle: <i>Certification Body:</i>	PCA Certification Co.
Adresse der Zertifizierungsstelle: <i>Certification Body Address:</i>	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY
Liste der harmonisierten Normen: <i>Applicable Harmonized Standards</i>	EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021
Konformitätsbewertungsverfahren: <i>Conformity Assessment Route</i>	MDR 2017/745 - ANNEX IV


INSPI TAL
Medical Technology GmbH
Mosel str.23, 41464 Neuss
T: +49 2131 291 75 00
M: info@inspital.com

Neuss, 04.07.2024

Taha BEŞER

Leiterin Qualitätsmanagement
Quality Management Representative

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

Table 1: Medical Device for which conformity is declared.

Artikel Nr. Article No.	Bezeichnung Description	GMDN GMDN	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
AT20.01	Kanister für Einweg-Absaugbeutel, 1000 ml	38476	42519311AT20GMBH74
	Suction Liner Cannister 1000 ml		
AT20.02	Kanister für Einweg-Absaugbeutel, 2000 ml	38476	42519311AT20GMBH74
	Suction Liner Cannister 2000 ml		
AT20.03	Kanister für Einweg-Absaugbeutel, 3000 ml	38476	42519311AT20GMBH74
	Suction Liner Cannister 3000 ml		
AT20.04	Kanister Deckel	38476	42519311AT20GMBH74
	Cannister Cover		
AT20.37	Schienenbefestigung	38476	42519311AT20GMBH74
	Rail Clamp		
AT20.40	Yankuer Schlauch 1,8m	38476	42519311AT20GMBH74
	Yankuer Tipped Hose 1,8m		
AT20.41	Saugkanülenspitze	38476	42519311AT20GMBH74
	Suction Cannula Tip		
AT20.44	Absaugschlauch 8x12mm (PVC)	38476	42519311AT20GMBH74
	SuctionTube 8x12mm (PVC)		
AT20.45	Absaugschlauch 10x14mm (PVC)	38476	42519311AT20GMBH74
	SuctionTube 10x14mm (PVC)		
AT20.46	Absaugschlauch 8x11mm (Silikon)	38476	42519311AT20GMBH74
	SuctionTube 8x11mm (Silicone)		
AT20.47	Absaugschlauch 8x14mm (Silikon)	38476	42519311AT20GMBH74
	SuctionTube 8x14mm (Silicone)		
AT20.50	Wandbesfestigung	38476	42519311AT20GMBH74
	Cannister Wall Attachment		
AT20.52	Schlauchverbindungsstück	38476	42519311AT20GMBH74
	Tube Connector		
AT20.53	Kapkon Anschluss	38476	42519311AT20GMBH74
	Kapcone Connector		
AT20.85	Saugglas 5 Liter	38476	42519311AT20GMBH74
	Suction Jar 5 l		