

## *EU-Konformitätserklärung* *EC Declaration of Conformity*

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von INSPITAL 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 INSPITAL 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.*

<b>Hersteller:</b> <i>Manufacturer:</i>	INSPITAL Medical Technology GmbH
<b>Anschrift:</b> <i>Address:</i>	Mosel Str. 23, 41464 Neuss Germany
<b>Produktname:</b> <i>Product Name</i>	Saugeinlage / Auffangbehälter Suction Liner
<b>Produktmarke:</b> <i>Brand of Product</i>	INSPITAL
<b>GMDN:</b> <i>GMDN:</i>	34858
<b>SRN:</b> <i>SRN:</i>	DE-MF-000013966
<b>Produktklasse:</b> <i>Class of Product</i>	Anhang VIII, Regel 10, Klasse I <i>Annex VIII, Rule 10, Class I</i>
<b>Zertifizierungsstelle:</b> <i>Certification Body:</i>	PCA Certification Co.
<b>Adresse der Zertifizierungsstelle:</b> <i>Certification Body Address:</i>	Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal İSTANBUL TURKEY
<b>Liste der harmonisierten Normen:</b> <i>Applicable Harmonized Standards</i>	EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> <i>Conformity Assessment Route</i>	MDR 2017/745 - ANNEX IV MDR 2017/745 – EK IV

  
INSPITAL  
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	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
AT20.10	Einweg-Absaugbeutel mit Absaugschlauch, 1000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Hose, 1000 ml</i>	
AT20.11	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 1000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 1000 ml</i>	
AT20.15	Einweg-Absaugbeutel, 1500 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, 1500 ml</i>	
AT20.20	Einweg-Absaugbeutel mit Absaugschlauch, 2000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Hose 2000ml</i>	
AT20.22	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 2000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 2000 ml</i>	
AT20.30	Einweg-Absaugbeutel mit Absaugschlauch, 3000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Hose 3000ml</i>	
AT20.33	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 3000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 3000 ml</i>	
AT20.55	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 1500 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 1500 ml</i>	
AT20.81	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solifying Agents 1000 ml</i>	
AT20.82	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer, 2000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solidifying Agents 2000 ml</i>	
AT20.83	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer, 3000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solidifying Agents 3000 ml</i>	
AT20.91	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Absaugschlauch 1000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Solidifying Agents and Hose 1000 ml</i>	
AT20.92	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Absaugschlauch 2000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Solifying Agents and Hose 2000 ml</i>	

Artikel Nr. <i>Article No.</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
AT20.93	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Absaugschlauch 3000 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Solifying Agents and Hose 3000 ml</i>	
AT20.95	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel, 1500 ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Solifying Agents 1500 ml</i>	
AT80.10	Einweg-Absaugbeutel, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, 1000 ml</i>	
AT80.11	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 1000 ml</i>	
AT80.20	Einweg-Absaugbeutel, 2000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner 2000 ml</i>	
AT80.22	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 2000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 2000 ml</i>	
AT80.30	Einweg-Absaugbeutel, 3000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner 3000 ml</i>	
AT80.33	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 3000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 3000 ml</i>	
AT80.81	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solifying Agents 1000 ml</i>	
AT80.82	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer, 2000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solifying Agents 2000 ml</i>	
AT80.83	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer, 3000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solifying Agents 3000 ml</i>	
AT80.91	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 1000 ml</i>	
AT80.92	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 2000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 2000 ml</i>	
AT80.93	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer, 3000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam 3000 ml</i>	
AT81.10	Einweg-Absaugbeutel mit Absaugschlauch, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Hose, 1000 ml</i>	
AT81.11	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer und Absaugschlauch, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Hose 1000 ml</i>	
AT81.20	Einweg-Absaugbeutel mit Absaugschlauch, 2000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Hose 2000 ml</i>	
AT81.22	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer und Absaugschlauch, 2000ml	42519311AT80GMBH9J

Artikel Nr. Article No.	Bezeichnung Description	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Hose 2000 ml</i>	
AT81.30	Einweg-Absaugbeutel mit Absaugschlauch, 3000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Hose 3000 ml</i>	
AT81.33	Einweg-Absaugbeutel mit Entschäumer und Absaugschlauch, 3000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Hose 3000 ml</i>	
AT81.81	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer und Absaugschlauch, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solifying Agents and Hose 1000 ml</i>	
AT81.82	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer und Absaugschlauch, 2000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solifying Agents and Hose 2000 ml</i>	
AT81.83	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Entschäumer und Absaugschlauch, 3000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Antifoam and Solifying Agents and Hose 3000 ml</i>	
AT81.91	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Absaugschlauch, 1000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Solifying Agents and Hose 1000 ml</i>	
AT81.92	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Absaugschlauch, 2000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Solifying Agents and Hose 2000 ml</i>	
AT81.93	Einweg-Absaugbeutel mit Geliermittel und Absaugschlauch, 3000ml	42519311AT80GMBH9J
	<i>Suction Liner, with Solifying Agents and Hose 3000 ml</i>	