

EU-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von INSPITAL Medical Technology GMBH ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass das/die hier genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung **(EU) MDR 2017/745** für Medizinprodukte entspricht/entsprechen. Alle Nachweise werden vom 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. All supporting documents are kept by the manufacturer.*

Hersteller: INSPITAL Medical Technology GmbH
Manufacturer:

Anschrift: Mosel Str. 23, 41464 Neuss – Germany
Address:

Produktname: Absauggerät/ Suction Unit
Product Name

Produktmarke: INSPITAL
Brand of Product

GMDN: 63642- Surgical suction pump
GMDN: 47367- Emergency suction system, pneumatic

EMDN : Z120105
EMDN:

SRN: DE-MF-000013966
SRN:

Produktklasse: Anhang VIII, Regel 12, Klasse II
Class of Product Annex VIII, Rule 12, Class IIa

Zertifizierungsstelle: Kiwa Cermet Italy
Certification Body:

Nummer der benannten Stelle: 0476
Notified Body Identification number:

Adresse der benannten Stelle: Via Cadriano, 23, 40057 Granarolo dell'Emilia BO, Italy
Notified Body Address:

Liste der harmonisierten Normen: ISO 13485:2016, ISO 10079-1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 A1:2021
Applicable Harmonized Standards ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021
IEC 62366-1:2015 EN ISO 14971:2020

Konformitätsbewertungsverfahren: MDR 2017/745 - ANNEX XI, part A
Conformity Assessment Route

EU-Qualitätsmanagement-Zertifikatsnummer MDR 00085-A
EU Quality Management Certificate Number

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

Neuss, 12.08.2024
Taha BESER

Leiterin Qualitätsmanagement
Quality Management Representative
 www.inspital.com

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

Table 1: Medical Device for which conformity is declared.

Artikel Nr. Article No.	Bezeichnung Description	UDI-DI (GTIN) CODE UDI-DI (GTIN)	Basic UDI-DI Basic UDI-DI
SU60	SURGICAL SUCTION UNIT MAIN UNIT	4251931101588	42519311SUGMBHM7
SU60.10	SURGICAL SUCTION UNIT, 2x3L PLASTIC JAR	4251931101595	
SU60.15	SURGICAL SUCTION UNIT, 2x5L PLASTIC JAR	4251931101601	
SU60.05	SURGICAL SUCTION UNIT (EXTRACTOR), 2x3L PLASTIC JAR	4251931101571	
SU60.06	PORTABLE SUCTION UNIT, 2LT PLASTIC JAR	4251931101632	
SU60.06T	PORTABLE SUCTION UNIT, WITH TABLE, 2L PLASTIC JAR	4251931105388	
SU60.08	PORTABLE SUCTION UNIT, WITH BATTERY	4251931101649	