

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Hiermit erklärt die
Herewith the

Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen
Germany

in alleiniger Verantwortung, dass das folgende Produkt
declares in sole responsibility that the following product

mamivac[®] SENSITIVE-C
mamivac[®] SENSITIVE-C

– Artikelnummern wie in Anhang 1 genannt –
– *REF no. see annex 1* –

basierend auf dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG sowie deren Änderungen 2007/47/EG den anwendbaren Grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte entsprechen.
based on the conformity assessment according to Annex II excluding section (4) of the Directive 93/42/EEC and modifications 2007/47/EC corresponds to the applicable essential requirements for medical devices.

Das Produkt ist nach Artikel 9, Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG als Klasse IIa eingestuft.
Classification of the product according to Article 9, Annex IX of the Directive 93/42/EEC: Class IIa.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
This declaration of conformity is valid until: 26.05.2024

Ort, Datum:
Place, date of issue: Ditzingen, den 02.02.2022

Geschäftsführer Kimetec GmbH:
President Kimetec GmbH:



Caroline Ihle

Zugehöriges EG-Zertifikat:
Corresponding EG certificate:
50350-16-04
Gültig bis:
Valid until:
26.05.2024

Benannte Stelle:
Notified body:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkerstr. 15
D-70565 Stuttgart

Kennnummer:
Identification number: 0124

Anhang 1 für mamivac® SENSITIVE-C:
Annex 1 for mamivac® SENSITIVE-C:

Artikel-Nr.: <i>REF no.:</i>	Bezeichnung: <i>Name:</i>
284000	mamivac® SENSITIVE-C <i>mamivac® SENSITIVE-C</i>
281012	Absauggerät mamivac® SENSITIVE-C <i>Pump unit mamivac® SENSITIVE-C</i>
283008	Anschlusskabel, Variante: EURO <i>Power cord, version: EURO</i>
283008K01	Anschlusskabel, Variante: UK <i>Power cord, version: UK</i>
283008K02	Anschlusskabel, Variante: USA <i>Power cord, version: USA</i>
283008K03	Anschlusskabel, Variante: AUSTRALIEN <i>Power cord, version: AUSTRALIA</i>