

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-Declaration of Conformity

Nr. / No. CE-02019

Wir / We



Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Germany

erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung als Hersteller, dass die Medizinprodukte:

hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the medical devices:

der Produktgruppe **XD 10160 ulricheasyINJECT Max 3,**
of the product group **XD 10130 ulricheasyINJECT Max 2M**
 SW 2.1.x

Klasse **IIb**
class

(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III) entsprechend EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße
65, 80339 München, Deutschland, CE 0123

*(Devices in class IIa, IIb or III) according to EC Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,
80339 Munich, Germany, CE 0123*

auf welche sich diese Erklärung bezieht, mit allen relevanten Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Standards und/oder normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt.

*to which this declaration relates, comply with all relevant provisions of Council Directive 93/42/EEC.
The products comply with the standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation.*

Ausgestellt am/ created: 2020-07-17

Gültig bis /valid until: 2024-05-26

Ulm, den 2020-07-17


Andreas Hilzenbecher

Verantwortliche Person /Qualified Person MDR Art. 15

Dokumentencode / Document code:	FB-03-03-30_DE_EN	Gültig ab / Valid from:	2020-01-13 2020-01-13	Revision / Revision:	01
------------------------------------	-------------------	----------------------------	--------------------------	-------------------------	----

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

EU-Declaration of Conformity

Nr./No. CE-02019

My / We



firma Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12

89081 Ulm

Niemcy

Deklarujemy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność jako producent, że produkty medyczne:

hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the medical devices:

grupa produktów
of the product group

**XD 10160 ulricheasyINJECT Max 3,
XD 10130 ulricheasyINJECT Max 2M
SW 2.1.x**

Klasa
class

IIb

(Produkty należące do klasy IIa, IIb lub III) spełnia wymagania Dyrektywy dotyczącej certyfikatów EC 93/42/EWG o produktach medycznych (MDD), Aneks II za wyłączeniem punktu (4) zgodnie z certyfikatem wystawionym przez organ notyfikowany TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy, CE 0123

(Devices in class IIa, IIb or III) according to EC Certificate Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

na który powołuje się niniejsza deklaracja, spełnia wszystkie istotne wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG o produktach medycznych. Produkty spełniają wymagania norm i/lub dokumentów normatywnych, takich jak dokumenty przytoczone w mającej zastosowanie dokumentacji technicznej.

to which this declaration relates, comply with all relevant provisions of Council Directive 93/42/EEC. The products comply with the standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation.

Utworzono / created: 2020-07-17

Ważne do / valid until: 2024-05-26

Ulm, dnia

2020-07-17

Andreas Hilzenbecher

Verantwortliche Person /Qualified Person MDR Art. 15

Kod dokumentu/ Document code:	FB-03-03-30_PL_EN	Ważne od / Valid from:	2020-01-13 2020-01-13	Rewizja / Revision:	01
----------------------------------	-------------------	---------------------------	--------------------------	------------------------	----