

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-Declaration of Conformity

Nr. / No. CE-02005

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

of the product group

Verbrauchsmaterial steril für Injektoren gemäß Anhang

Disposables sterile for injectors according to appendix

Klasse

class

Ila

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

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: 2023-03-16

Gültig bis / valid until: 2024-05-26

Ulm, den 2023-03-16

Andreas Hilzenbecher

Verantwortliche Person /Qualified Person MDR Art. 15

Dokumentencode / Document code:	FB-03-03-30_DE_EN	Gültig ab / Valid from:	2020-07-31	Revision / Revision:	02
------------------------------------	-------------------	----------------------------	------------	-------------------------	----

Anhang Appendix

Artikelnummer Article number	Produktbezeichnung	Product description	MDD Klasse MDD class
Verbrauchsmaterial/disposable			
XD 2020	Pumpenschlauch	Pump hose	Ila
XD 2030	Patientenschlauch 120 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 120 cm, 2 check valves	Ila
XD 2035	Patientenschlauch 150 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 150 cm, 2 check valves	Ila
XD 2040	Patientenschlauch 250 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 250 cm, 2 check valves	Ila
XD 2045	Patientenschlauch 320 cm, 2 Rückschlagventile	Patient hose 320 cm, 2 check valves	Ila
XD 2019	Reservoir für Konstrastmittel	Reservoir for contrast agent	Ila
XD 8003	Pumpenschlauch	Pump tubing	Ila
XD 8151	Pumpenschlauch	Pump tubing	Ila
XD 2037	Patientenschlauch 150 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 150 cm for Pump tubing - flex	Ila
XD 2042	Patientenschlauch 250 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 250 cm for Pump tubing - flex	Ila
XD 2047	Patientenschlauch 320 cm für Pumpenschlauch - flex	Patient tubing 320 cm for Pump tubing - flex	Ila
XD 8132	Spike für CT (MK/NaCl) für ulrichINJECT CT Injektoren	Spike for CT (CM/NaCl) for ulrichINJECT CT injectors	Ila
XD 8002	Pumpenschlauch – flex für ulrichINJECT CT Injektoren	Pump tubing - flex for ulrichINJECT CT injectors	Ila
XD 10710	Easy-Click-Kassette Max 3 - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
XD 10711	Easy-Click-Kassette Max 3 - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 3 - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
XD 10712	Easy-Click-Kassette Max 2M - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
XD 10713	Easy-Click-Kassette Max 2M - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette Max 2M - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors	Ila
XD 10716	Easy-Click-Kassette 3 – flex für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette 3 - flex for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors	Ila

Dokumentencode / Document code:	FB-03-03-30_DE_EN	Gültig ab / Valid from:	2020-07-31	Revision / Revision:	02
------------------------------------	-------------------	----------------------------	------------	-------------------------	----

XD 10717	Easy-Click-Kassette 2M – flex für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Easy-Click-Cassette 2M - flex for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors	IIa
XD 10704	Spike für CT (KM/NaCl), MRT (NaCl) für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Spike for CT (CM/NaCl), MRI (NaCl) for ulricheasyINJECT CT/MRI injectors	IIa
XD 10705	Spike für MRT (KM) - Halter I für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Spike for MRI (CM) - holder I for ulricheasyINJECT MRI injectors	IIa
XD 10706	Spike für MRT (KM) - Halter s für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Spike for MRI (CM) - holder s for ulricheasyINJECT MRI injectors	IIa
XD 10701	Patientenschlauch, 250 cm für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Patient tubing, 250 cm for ulricheasyINJECT CT/MRT injectors	IIa
XD 10702	Patientenschlauch, 320 cm für ulricheasyINJECT CT/MRT Injektoren	Patient tubing, 320 cm for ulricheasyINJECT CT/MRT injectors	IIa
XD 10707	Patientenschlauchsystem für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Patient tubing system for ulricheasyINJECT MRT injectors	IIa
XD 10703	Patientenschlauchverbinder für ulricheasyINJECT MRT Injektoren	Patient tubing connector for ulricheasyINJECT MRT injectors	IIa

Dokumentencode / Document code:	FB-03-03-30_DE_EN	Gültig ab / Valid from:	2020-07-31	Revision / Revision:	02
------------------------------------	--------------------------	----------------------------	------------	-------------------------	----

EU-Deklaracja Zgodności

Nr CE-02005



Ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Germany

niniejszym, jako producent, deklarujemy na własną odpowiedzialność, że produkty medyczne:

Grupa produktów Sterylne materiały ekspolacyjne do wstrzykiwaczy automatycznych
zgodnie z załącznikiem*

Klasa II a

w nawiązaniu do Dyrektywy Certyfikatu CE 93/42/EEC na Urządzenia Medyczne(MMD),
z wyłączeniem Aneksu II (4)
wydanej przez Jednostkę Notyfikującą TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65
80339 Monachium, Niemcy, CE 0123

których ta deklaracja dotyczy, spełniają wszystkie powiązane z Council Directive 93/42/EEC wymagania
oraz pozostają w zgodności z wszelkimi standardami i/lub innymi dokumentami normatywnymi, jak
wymieniono we właściwej dokumentacji technicznej.

Data wydania: 2023-03-16

Ważna do: 2024-05-26

Ulm, 2023-03-16

Andreas Hilzenbecher

Specjalista/ Kwalifikowany pracownik MDR Art.15

Załącznik

Numer artykułu	Opis produktu	Klasa MDD
XD 2020	Wężyk pompy	Ila
XD 2030	Wężyk pacjenta 120 cm, 2 zawory zwrotne	Ila
XD 2035	Wężyk pacjenta 150 cm, 2 zawory zwrotne	Ila
XD 2040	Wężyk pacjenta 250 cm, 2 zawory zwrotne	Ila
XD 2045	Wężyk pacjenta 320 cm, 2 zawory zwrotne	Ila
XD 2019	Zbiornik do kontrastu	Ila
XD 8003	Wężyk pompy	Ila
XD 8151	Wężyk pompy	Ila
XD 2037	Wężyk pacjenta 150 cm do wężyka pompy -flex	Ila
XD 2042	Wężyk pacjenta 250 cm do wężyka pompy -flex	Ila
XD 2047	Wężyk pacjenta 320 cm do wężyka pompy -flex	Ila
XD 8132	Nakłuwacz CT (CM/NaCl) do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT CT	Ila
XD 8002	Wężyk pompy – flex do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT CT	Ila
XD 10710	Easy-Click-Kaseta Max 3 uchwyt s do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT MRI	Ila
XD 10711	Easy-Click-Kaseta Max 3 uchwyt l do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT MRI	Ila
XD 10712	Easy-Click-Kaseta Max 2M uchwyt s do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT MRI	Ila
XD 10713	Easy-Click-Kaseta Max 2M uchwyt l do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT MRI	Ila
XD 10716	Easy-Click-Kaseta 3 –flex do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT CT/MRI	Ila
XD 10717	Easy-Click-Kaseta 2M –flex do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT CT/MRI	Ila
XD 10704	Nakłuwacz CT(CM/NaCl),MRI(NaCl) do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT CT/MRI	Ila
XD 10705	Nakłuwacz MRI (CM) uchwyt l do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT MRI	Ila
XD 10706	Nakłuwacz MRI (CM) uchwyt s do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT MRI	Ila
XD 10701	Wężyk pacjenta 250 cm do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT CT/MRT	Ila
XD 10702	Wężyk pacjenta 320 cm do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT CT/MRT	Ila
XD 10707	Wężyk pacjenta do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT MRT	Ila
XD 10703	Złącze wężyk pacjenta do wstrzykiwacza ulricheasyINJECT MRT	Ila