

EG-Konformitätserklärung / EC-Declaration of Conformity

Der im Folgenden benannte Hersteller / The manufacturing company

RAUMEDIC AG	/ RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Strasse 2	/ Hermann-Staudinger-Strasse 2
95233 Helmbrechts, Deutschland	/ 95233 Helmbrechts, Germany

 erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend bezeichneten Medizinprodukte
 hereby declares within exclusive responsibility that the following medical devices

Artikelnummer / Article number	Artikel / Article	Artikelnummer / Article number	Artikel / Article
092946-001	NEUROVENT-P NEUROVENT-P	094298-001	NEURODUR-TEMP NEURODUR-TEMP
092956-001	NEUROVENT NEUROVENT	094678-001	NEUROVENT 6F NEUROVENT 6F
091678-001	NEUROVENT-IFD-S NEUROVENT-IFD-S	095008-001	NEUROVENT-PTO NEUROVENT-PTO
091576-001	NEUROVENT mit Hülsegehäuse NEUROVENT-Sleeve Housing	095108-001	NEUROVENT-PTO 2L NEUROVENT-PTO 2L
092976-001	NEURODUR NEURODUR	095317-001	NEUROVENT-IFD-R NEUROVENT-IFD-R
094268-001	NEUROVENT-P-TEMP NEUROVENT-P-TEMP	095327-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-R NEUROVENT-TEMP-IFD-R
094278-001	NEUROVENT-TEMP NEUROVENT-TEMP	095908-001	NEUROVENT-TO NEUROVENT-TO
094288-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-S NEUROVENT-TEMP-IFD-S	096704-001	NEUROVENT VP 16 NEUROVENT VP 16

RAUMEDIC-Konformitätsgruppe Nr.:	0009
RAUMEDIC Conformity Group No.:	0009
Benennung der Konformitätsgruppe:	Präzisionsdruckkatheter - Bereich Neurochirurgie
Designation of Conformity Group:	Precision pressure catheters for use in Neurosurgery
Klasse:	III
Class:	III

entwickelt, hergestellt, geprüft und vertrieben werden in Übereinstimmung mit den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I und in Übereinstimmung mit dem Konformitätsbewertungsverfahren gem. Anhang II (Zertifikat Nr.: G1 17 11 53268 076 und G7 18 03 53268 078).

are developed, manufactured, tested and sold in accordance with the requirements of EC Directive 93/42/EEC, Appendix I and in accordance with the conformity assessment procedures Appendix II (Certificate No.: G1 17 11 53268 076 and G7 18 03 53268 078).

 Die erstmalige Erklärung der EG-Konformität erfolgte am 18. Februar 1998.
 The EC-Declaration of Conformity was issued for the first time on 18th February 1998.

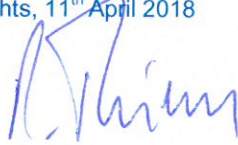
Die Einhaltung der in der Richtlinie 93/42/EWG vorgegebenen Abläufe unterliegt der Überwachung durch den "notified body"

Observance of the procedures specified in Directive 93/42/EEC is subject to monitoring by the notified body

TÜV SÜD Product Service	/ TÜV SÜD Product Service
Ridlerstrasse 65	/ Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland	/ 80339 Munich, Germany
Kenn-Nr.: 0123	/ Ref. No.: 0123

Helmbrechts, den 11. April 2018

Helmbrechts, 11th April 2018



i.V. Reiner Thiem
Head of Regulatory Affairs
RAUMEDIC AG

/ i.V. Reiner Thiem
/ Head of Regulatory Affairs
/ RAUMEDIC AG