

EG-Konformitätserklärung

entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang VI

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Fabrikat: Vakuumerektionshilfesystem
Typ: PRIMUSmed ti1091
Hersteller: tic Medizintechnik GmbH & Co. KG
Endelner Feld 9
D-46286 Dorsten
Zubehör: ti1092 Erektionsring d=10mm, ti1093 Erektionsring d=12,5mm,
ti1094 Erektionsring d=15mm, ti1095 Erektionsring d=20mm,
ti1096 Reduziererring klein, ti1097 Reduziererring groß, ti1042
Elektrodengel

Wir, die tic Medizintechnik GmbH & Co. KG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt *PRIMUSmed* den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

Die hier erklärte Konformität mit Revisionsstand A7 ist für alle ab dem 6. Juni 2019 erstmalig in Verkehr gebrachten *PRIMUSmed* gültig. Der Hersteller verwaltet und schreibt die konformitätserklärten *PRIMUSmed* in einer elektronischen Datei fort. Die hier erklärte Konformität ist nur in Verbindung mit dieser Auflistung für die darin genannten Geräte und bis zur Änderung am Produkt und/oder durch Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung(en) gültig. Die Identifikation erfolgt über die Seriennummer.

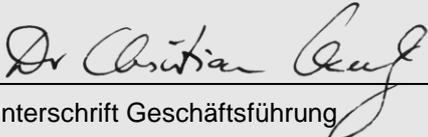
Angewandte Normen: gemäß harmonisierte Normen der RL 93/42/EWG über Medizinprodukte



Benannte Stelle: BSI Group, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam

Dorsten, 6. Juni 2019

Ort / Datum


Unterschrift Geschäftsführung

Aufbewahrungsort TF: Firmensitz Hersteller

Datum der Erstausstellung: 2013-08-08

© Copyright tic Medizintechnik GmbH & Co.KG		Endelner Feld 9		D-46286 Dorsten		Tel: +49 2369 20850		Fax: +49 2369 208510		www.ticmed.de			
W:\Projekte\PRIMUSmed\DMF\01 Konformitätserklärung und Klassifizierung\Konfor07_PRIMUSmed und Zubehör ab 06062019 Anhang VI.doc										Rev. A7		Page 1 of 1	
Created by:	Created on:	Signature:	Checked by:	Checked on:	Signature:	Released by:	Released and valid on/since:		Signature:				
Böving	2019-07-24		Schnellenbach	2019-07-24		Dr. Kleeberg	2019-07-24		