[1] EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY

[2] **Hersteller** ***Manufacturer***	**Kimetec GmbH** Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Germany
[3] **Einmalige Registrierungsnummer** ***Single registration number (SRN)***	DE-MF-000006493
[4] **Erklärt** ***Declares***	Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der Hersteller. Die von der vorliegenden Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745. *This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The devices covered by the present declaration are in conformity with Regulation (EU) 2017/745.*
[5] **Produkte** ***Products***	**CBC Classic Venenstauer, Vacuette** **CBC Baby Venenstauer** ***CBC Classic Tourniquet, Vacuette*** ***CBC Baby Tourniquet***
[6] **Zweckbestimmung** ***Intended purpose***	Medizinisches Hilfsmittel, um Blut in den Venen zu stauen, um dadurch die Vene besser orten und punktieren zu können. *Medical device to stop venous blood flow so that it is easier to locate and puncture a vein.*
Basis-UDI-DI ***Basic UDI-DI***	42503736001KC
[7] **Artikelnummern** ***Reference numbers***	**Siehe Anhang** *See annex*
[8] **Risikoklasse** ***Risk class***	I
[9] **Regel (gemäß Anhang VIII)** ***Rule (according to Annex VIII)***	1
[10] **Konformitätsbewertung** ***Conformity assessment***	Gemäß den Anhängen II und III *According to Annexes II and III*
[11] **Benannte Stelle** ***Notified Body***	[16] Nicht zutreffend *Not applicable*
[12] **EU Zertifikat** ***EC certificate***	[16] Nicht zutreffend *Not applicable*
[13] **Erklärung ist gültig bis:** ***Declaration is valid until:***	13.05.2027
[14] **Ort, Datum:** ***Place, date:***	Ditzingen, den 13.05.2024
Kimetec GmbH [15] **Geschäftsführerin** ***General Manager***	Caroline Ihle Kimetec GmbH 71254 Ditzingen Gerlingerstrasse 36-38 Germany Tel: + 49 (0) 7156 1 76 02 - 200 Fax: + 49 (0) 7156 1 76 02 - 500

Artikelliste
Item list

Artikel-Nr. ***REF no.***	**Bezeichnung** ***Name***
5000K641A	CBC Classic Venenstauer Barcode limette *CBC Classic Tourniquet, barcode limette*
5000K640A	CBC Classic Venenstauer Edelweiß rot *CBC Classic Tourniquet, edelweiss red*
5000K639A	CBC Classic Venenstauer, Zebra *CBC Classic Tourniquet, zebra*
5000K638A	CBC Classic Venenstauer, Dino *CBC Classic Tourniquet, dino*
5000K002B	CBC Classic Venenstauer, Vacuette *CBC Classic Tourniquet, Vacuette*
840050	CBC Classic Venenstauer, Vacuette *CBC Classic Tourniquet, Vacuette*
840051	CBC Classic Venenstauer für Kinder, Vacuette *CBC Classic Tourniquet for Children, Vacuette*

Übersetzungen
Translations

1	EU-Konformitätserklärung	2	Hersteller	3	Einmalige Registrierungsnummer
da	EU-Overensstemmelseserklæringen	da	Fabrikant	da	Individuelt registreringsnummer
el	Δηλωση συμμορφωσης ΕΕ	el	Κατασκευαστής	el	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης
es	Declaración UE de Conformidad	es	Fabricante	es	Número de registro único
fi	EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus	fi	Henkilönsuojain	fi	Rekisterinumero
fr	Déclaration de Conformité UE	fr	Fabricant	fr	Numéro d'enregistrement unique
it	Dichiarazione di conformità UE	it	Fabbricante	it	Numero di registrazione unico
nl	EU-Conformiteitsverklaring	nl	Fabbricante	nl	Uniek registratienummer
no	EU-samsvarserklæring	no	Produsent	no	Unikt registreringsnummer
pl	Deklaracja Zgodności UE	pl	Producent	pl	Niepowtarzalny numer rejestracyjny
sv	EU-försäkran om överensstämmelse	sv	Tillverkare	sv	Eudamed-registreringsnummer

4	Erklärt	
da	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar. De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745.
el	Δηλώνει	Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
es	Declara que	La presente declaración UE de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabrican. Los dispositivos a los que se refiere la presente Declaración son conformes al Reglamento (UE) 2017/745.
fi	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta
fr	Déclare	La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant. Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement (UE) 2017/745.
it	Dichiara	La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante. Che i dispositivi oggetto della presente dichiarazione sono conformi al regolamento (UE) 2017/745.
nl	Verklaart	Deze EU-conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt. De hulpmiddelen die vallen onder de huidige verklaring zijn in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745.
no	Forklart	Produsenten er alene ansvarlig for å utstede denne EU-samsvarserklæringen. Det medisinske utstyret som omfattes av denne erklæringen er i samsvar med forordning (EU) 2017/745.
pl	Oświadcza	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745.
sv	Försäkrar	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar. Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordning EU förordning (EU) 2017/745.

5	Produkte		7	Artikelnummern	8	Risikoklasse
da	Udstyr	CBC Classic/Baby årepres	da	Artikelnumre	da	Risikoklasse
el	τεχνολογικά προϊόντα	Τουρνικέ CBC Classic/Baby	el	αριθμούς άρθρων	el	Κατηγορία κινδύνου
es	Productos	Torniquete CBC Classic/Baby	es	Números de artículo	es	Clase de riesgo
fi	Laitteet	CBC Classic/Baby Kiristysside	fi	Artikkelinumerot	fi	Vaaraluokka
fr	Dispositifs	CBC Classic/Baby Garrot	fr	Numéros d'articles	fr	Classe de risque
it	Dispositivi	Laccio emostatico CBC Classic/Baby	it	Numeri di articolo	it	Classe di rischio
nl	Hulpmiddelen	CBC Classic/Baby Stuwband	nl	Artikel nummers	nl	Risicoklasse
no	Produkter	CBC Classic/Baby Tourniquet	no	Artikkelnummer	no	Risikoklasse
pl	Wyrobami	Opaska uciskowa CBC Classic/Baby	pl	Numery artykułów	pl	Klasa ryzyka
sv	Produkter	CBC Classic/Baby Tourniquet	sv	Artikelnummer	sv	Riskklass

6	Zweckbestimmung	
da	Formål	Medicinsk udstyr til at stoppe blødninger og gøre det lettere at lokalisere og punktere en åre.
el	Προβλεπόμενη χρήση	Ιατρική συσκευή για τη διακοπή της φλεβικής ροής αίματος ώστε να είναι ευκολότερος ο εντοπισμός και η παρακέντηση μιας φλέβας.
es	Finalidad prevista	Dispositivo médico para detener el flujo sanguíneo en la vena para facilitar la localización y perforación de una vena.
fi	Tarkoitus	Lääkinnällinen laite laskimoverenvirtauksen pysäyttämiseen, mikä helpottaa laskimon paikantamista ja pistämistä.
fr	Finalité	Dispositif médical permettant de comprimer la veine pour faciliter sa localisation en vue d'une ponction.
it	Impiego specifico	Dispositivo medico per arrestare il flusso sanguigno venoso in modo da facilitare la localizzazione della vena e l'esecuzione della puntura.
nl	Beoogd gebruik	Medisch hulpmiddel om de veneuze bloedstroom te stoppen, om het lokaliseren en aanprikken van een ader te faciliteren.
no	Bruksområde	Medisinsk utstyr for å stoppe venøs blodstrøm, slik at det er lettere å lokalisere og punktere en vene.
pl	Przeznaczenie	Wyrób medyczny służący do zatrzymywania przepływu krwi żylnej w celu ułatwienia lokalizacji i nakłucia żyły.
sv	Ändamålsenlig användning	Medicinskt hjälpmedel för att komprimera blodet i en ven för att sedan bättre kunna lokalisera och punktera den.

9	Regel (gemäß Anhang VIII)	10	Konformitätsbewertung	
da	Regel (I henhold til bilag VIII)	da	Overensstemmelsesvurdering	I henhold til bilag II og III
el	Κανόνας (Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)	el	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης	Σύμφωνα με την παραρτήματα II και III
es	Regla (Segundo anexo VIII)	es	Evaluación de la conformidad	De acuerdo con los anexos II y III
fi	Sääntö (Liite VIII mukaisesti)	fi	Vaatimustenmukaisuuden arviointi	Liitteissä II ja III mukaisesti
fr	Règle (Selon l'annexe VIII)	fr	Évaluation de la conformité	Selon les annexes II et III
it	Regola (In conformità all'allegato VIII)	it	Valutazione della conformità	In conformità allegati II e III
nl	Regel (Overeenkomstig Bijlage VIII)	nl	Conformiteitsbeoordeling	Overeenkomstig bijlagen II en III
no	Regel (i henhold til vedlegg VIII)	no	Overensstemmelsesvurdering	I henhold til vedlegg II og III
pl	Reguła (Zgodnie z załącznik VIII)	pl	Ocena zgodności	Zgodnie z załącznikach II i III
sv	Regel (I enlighet med bilaga VIII)	sv	Bedömning av överensstämmelse	I enlighet med bilagorna II och III

11	Benannte Stelle	12	EU-Zertifikat	13	Erklärung ist gültig bis
da	Bemyndiget organ	da	EU-certifikat	da	Erklæring er gyldig indtil kl
el	Κοινοποιημένος οργανισμός	el	Πιστοποιητικό ΕΕ	el	Η δήλωση ισχύει μέχρι
es	Organismo notificado	es	Certificado de la UE	es	La declaración es válida hasta
fi	Ilmoitettu laitos	fi	EU-todistus	fi	Ilmoitus on voimassa asti
fr	Organisme notifié	fr	Certificat UE	fr	La déclaration est valable jusqu'au
it	Organismo notificato	it	Certificato UE	it	La dichiarazione è valida fino al
nl	Aangemelde instantie	nl	EU-certificaat	nl	Verklaring is geldig tot
no	Varslet organ	no	EU-sertifikat	no	Erklæring er gyldig t.o.m
pl	Jednostka notyfikowana	pl	Certyfikat UE	pl	Deklaracja jest ważna do godz
sv	Anmält organ	sv	EU-certifikat	sv	Deklarationen gäller t.o.m

14	Ort, Datum	15	Geschäftsführer	16	Nicht zutreffend
da	Sted og dato	da	Administrerende direktør	da	Gælder ikke
el	Μέρος και ημερομηνία	el	διευθύνων σύμβουλος	el	Δεν ισχύει
es	Lugar y fecha	es	Director general	es	No aplicable
fi	Paikka ja päivämäärä	fi	Toimitusjohtaja	fi	Ei sovellettavissa
fr	Lieu et date	fr	Directeur général	fr	Sans objet
it	Koht ja kuupäev	it	Consigliere delegato	it	Non applicabile
nl	Plaats en datum	nl	Directeur	nl	Niet van toepassing
no	Sted og dato	no	Administrerende direktør	no	Ikke aktuelt
pl	Miejsce i data	pl	Dyrektor zarządzający	pl	Nie dotyczy
sv	Plats och datum	sv	Verkställande direktör	sv	Ej tillämpligt