


EG-Konformitätserklärung
gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

Hersteller: Manufacturer:	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N., Germany	
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000005907	
Zweck: Scope:	VBM Medizintechnik GmbH bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte der: Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IV und Anhang V, entspricht.	<i>VBM Medizintechnik GmbH herewith declares in sole responsibility that the following medical devices comply with the:</i> <i>Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IV and Annex V.</i>
Familienname / Handelsname Family Name / Trade Name	Beckenschlinge	Pelvic Sling
Verwendungszweck Intended Purpose	Die Beckenschlinge ist ein nicht-invasiver, externer Beckenstabilisator zur Kompression und Stabilisierung instabiler Beckenfrakturen.	<i>The Pelvic Sling is a non-invasive, external pelvis stabiliser for compression and stabilisation of unstable pelvic fractures.</i>

<p>Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Medizinprodukte:</p> <p><i>This Declaration of Conformity is valid for following medical devices:</i></p>	<p>Referenznummern der Medizinprodukte siehe Seite 3</p>	<p><i>Reference numbers of medical devices compare page 3</i></p>
<p>MDR 2017/745 Zertifikat gemäß:</p> <p><i>MDR 2017/745 Certificate acc. to:</i></p>	<p>n.a., Klasse I</p>	<p><i>n.a., Class I</i></p>
<p>CE-Kennzeichnung für</p> <p><i>CE-marking for medical device:</i></p>	<p>CE</p>	<p>CE</p>
<p>Die Konformitätsbewertung der oben genannten Produkte wird in Zusammenarbeit mit unserer akkreditierten Benannten Stelle durchgeführt</p> <p><i>The Conformity Assessment of afore mentioned devices have been performed in cooperation with our accredited Notified Body.</i></p>	<p>n.a., Klasse I</p>	<p><i>n.a., Class 1</i></p>
<p>Relevante Normen und gemeinsame Spezifikation</p> <p><i>Relevant standards and common specification</i></p>	<p>Die angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen für dieses Medizinprodukt sind in der aktuellen Liste der angewandten Normen zu finden.</p>	<p><i>Applied standards and common specifications for this medical device are listed in the current List of Applied Standards.</i></p>
<p>Ende der Gültigkeit:</p> <p><i>End of Validity:</i></p>	<p>18.11.2024</p>	<p>2024-11-18</p>

<p>Konformitätserklärung</p> <p><i>Declaration of Conformity</i></p>	<p>Ausgabe</p> <p><i>Revision</i></p>	<p>Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort</p> <p><i>Date / Start of Validity and Place</i></p>	<p>Freigabe durch CEO</p> <p><i>Approval by CEO</i></p>
<p>MDR_CE39</p>	<p>04</p>	<p>24.08.2023, Sulz a. N.</p>	<p>Carina Bertram </p>

VBM Medizintechnik GmbH
 Einsteinstrasse 1
 72172 Sulz a.N. | Germany
 www.vbm-medical.de

Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden Medizinprodukte gültig
This Declaration of Conformity is valid for following medical devices

Artikelnummer <i>Article Number</i>	Artikelbeschreibung aus SAP (Labeltext 1 und Labeltext 2) <i>Article description from SAP (Label text 1 and Label text 2)</i>	Risikoklasse <i>Risk Classification</i>	Regel <i>Rule</i>	Medizinprodukt <i>Medical Device</i> Zubehörteil <i>Accessory</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	CND Code
34-10-004	Beckenschlinge; Standard M <i>Pelvic Sling; Standard M, Circumference: 90 - 110 cm</i>	I	1	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.11.1-MN	V9099
34-10-005	Beckenschlinge; Standard L <i>Pelvic Sling; Standard L, Circumference: 110 - 140 cm</i>	I	1	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.11.1-MN	V9099
34-10-006	Beckenschlinge; Standard S <i>Pelvic Sling; Standard S, Circumference: 70 - 90 cm</i>	I	1	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056- 1.11.1-MN	V9099

