

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA



Max Stäubli AG
Spätzstrasse 14
8810 Horgen
Switzerland



MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf
Germany

Einmalige Registrierungsnummer /
Numéro d'enregistrement unique /
Single Registration Number (SRN) /
Numero di registrazione unico:

Schweiz: **CHRN-MF-20000338**
EU: **CH-MF-000013911**

DE-AR-000006211

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
We declare under our sole responsibility that / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che

das Produkt / le dispositif /
the device /il dispositivo*

Katheterventil, Kupplung

mit der / avec le / with the / con il
Basis-UDI-DI

764016111300xxxSTKN

der Klasse / de la classe /
class / della classe

**siehe Liste im Anhang / voir liste ci-jointe
see attached list / vedi lista allegata**

Regel / règle / rule / regola

**siehe Liste im Anhang / voir liste ci-jointe
see attached list / vedi lista allegata**

gemäss seiner Zweckbestimmung / selon sa destination / according to its intended use / secondo la sua destinazione d'uso

Das Katheterventil (KV) dient zum Verschliessen von gelegten Blasenkatetern. Es wird auf den Katheterschlauch
konnektiert und ermöglicht dem Patienten so ein selbstbestimmtes, kontrolliertes Entleeren der Blase (Miktion). Die
Anwendung findet ausserhalb des menschlichen Körpers statt.

La valve de cathéter sert à fermer les cathéters urinaires posés. Elle est reliée au tuyau du cathéter, permettant ainsi au
patient de vider sa vessie de façon autonome et contrôlée (miction). L'application intervient hors du corps humain.

The catheter valve (CV) is used to seal fitted urinary catheters. It is connected to the catheter tube, allowing patients to
empty their bladder (micturition) in a self-sufficient, controlled manner. It is used outside the human body.

La valvola per catetere (KV) viene utilizzata per bloccare i cateteri vescicali posizionati. Viene connessa al tubo del catetere
e permette così al paziente di svuotare la vescica (minzione) in maniera autodeterminata e controllata. Viene utilizzata
all'esterno del corpo umano.

als / comme / as/ come ☒ Medizinprodukt / dispositif médical /
medical device / dispositivo medico

als / comme / as/ come

☐ Zubehör / accessoire / accessory / accessorio

alle für sie geltenden Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 erfüllt.

se conformer à toutes les dispositions applicables du Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

meet all the provisions of the Medical Device Regulation 2017/745 which apply to it.

soddisfare tutte le disposizioni applicabili del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité

Conformity assessment procedure

Procedimento di valutazione della conformità

**Anhang / appendice / annex /
annesso IX, I + III**

Angewandte regulatorische und normative Anforderungen

Exigences réglementaires et normatives appliquées

Applied regulatory and normative requirements

Requisiti regolamentari e normativi applicati

Siehe/see "ASR_300xxxST_202305"

Konformitätsbewertungsstelle

Organe responsable de l'évaluation de la conformité

Notified Body

Organo incarico della valutazione della conformità

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Str. 21

D-60433 Frankfurt am Main, Germany

CE 0297

Diese Konformitätserklärung gilt für Produkte, welche in den Verkehr gebracht werden zwischen

Cette Déclaration de Conformité est valable pour les produits mis sur le marché entre

This Declaration of Conformity is valid for products which are placed on the market between

Questa Dichiarazione di Conformità si applica ai prodotti immessi sul mercato tra

30.06.2023 –

29.06.2028

Horgen, 30. Juni 2023

Roland Stäubli, Geschäftsleitung Max Stäubli AG

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Liste der Artikel/Liste d'articles/Article List/Lista degli articoli

Produktname Nome prodotto Product name Nome prodotto	Typ Type Type Tipo	Artikelnummer Numéro de référence Article number Codice articolo	UDI-DI	Klassifizierung Classification Classificazione	Regel règle rule regola
Katheterventil	KV100	300000ST	764016111001	Is	Regel 1
Katheterventil	KV100EH	300100ST	764016111002	Is	Regel 1
Katheterventil	KV200EH	300101ST	764016111003	Is	Regel 1
Kupplungsstück	KP200	300200ST	764016111004	Is	Regel 1
Katheterventil / Kupplungsstück (Set)	KV200EHKP	300102ST	764016111006	Is	Regel 1