

EU-Konformitätserklärung

Gemäß MDR 2017/745, Artikel 19/Anhang IV

Declaration of Conformity

In accordance with MDR 2017/745 Article 19/Annex IV

Wir
We
My

Deklaracja zgodności

Name und Adresse des Herstellers: ENDO-FLEX GmbH
Name and address of manufacturer: Alte Hünxer Straße 115
 nazwa i adres producenta 46562 Voerde
 Germany
 SRN: DE-MF-000004965

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Medizinprodukte
declare on our own responsibility that the following medical device(s): oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Name / Produktgruppe:	Endoskop-Reinigungsbürsten SU ¹		
<i>Name/ Product group</i>	<i>Cleaning Brushes SU</i> <i>Szczoteczki czyszczące</i>		
<i>Nazwa</i>	4048467PHA0185CLEANBRSUBA	Nomenklatur:	MDN 1211
Basis-UDI	4048467PHA0185VALCLBR SUN9	<i>Nomenclature:</i>	
	4048467PHA0185CLBRSETSUKA		
Klasse I	Verwendungszweck:	Endoscope cleaning brushes SU are used for manual pre-	
<i>Class</i>	<i>Intended Use:</i>	cleaning of working/suction channels and the suction, rinsing	
<i>Klasa</i>		and biopsy valve immediately after application of the endoscope	
		in order to prevent tissue residues from drying up. They are part	
		of an internal clinical/practice reprocessing procedure.	

<i>nr artykułu</i>	Artikelnummer:	LOT-Nummer²:	Artikelnummer:	LOT-Nummer²:
	<i>Article number:</i>	<i>LOT number:</i>	<i>Article number:</i>	<i>LOT number:</i>
	NEBS41221-C	N/A	NEBS41221-G-SET01	N/A
	NEBS41221-C-SET01	N/A	NEBS41221-M	N/A
	NEBS41221-G	N/A	ZB0050	N/A

die grundlegenden Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 Anhang I erfüllen.

meets all essential requirements of the EU-Regulation 2017/745, Annex I.

spełnia wszystkie przepisy dyrektywy 93/42/EWG Aneks I

Wir erklären, geltende Normen und Richtlinien gemäß Artikel 8 und 9 der EUR 2017/745 einzuhalten.

We declare to comply with applicable standards and guidelines in accordance with Articles 8 and 9 of EUR 2017/745.

Deklarujemy zgodność z obowiązującymi normami i wytycznymi

Die Klassifizierung erfolgte in Übereinstimmung mit den Vorgaben der EU-Verordnung 2017/745 Anhang VIII, Kapitel III Regel 1

The classification was made in accordance with the requirements of EU-Regulation 2017/745 Annex VIII, Chapter III Rule 1

Klasyfikacja została wprowadzona zgodnie z wymaganiami EU- Ve Rozdział III Zasada 1

Die Einhaltung der Konformität wird durch die Konformitätsbewertung gemäß EU-Verordnung 2017/745 Annex II und dem folgenden EU-Zertifikat bestätigt.

Compliance is confirmed by the conformity assessment in accordance with EU-Regulation 2017/745 Annex II and the following EU certificate.

Zertifikatsnummer:	Nicht zutreffend
<i>Certificate No.:</i>	<i>Not applicable</i>
<i>nr certyfikatu</i>	<i>Nie dotyczy</i>
Benannte Stelle:	mdc medical device certification GmbH
<i>Issued by Notified Body:</i>	Kriegerstraße 6
<i>Jednostka notyfikowana</i>	70191 Stuttgart
	Germany
	0483

¹ SU: Single Use

² Bezieht sich auf das erstmalige Inverkehrbringen des Artikels nach Stand der zugehörigen geltenden Zulassung
²Refers to the first time the article, in its current state, was placed on the market following corresponding approval.

EU-Konformitätserklärung

Gemäß MDR 2017/745, Artikel 19/Anhang IV

Declaration of Conformity

In accordance with MDR 2017/745 Article 19/Annex IV

Erstes Inverkehrbringen: 2002
first placement on market: Pierwsze oznakowanie CE
Gültig bis: 25.05.2026
Valid until: ważny do

Voerde, 05.07.2021

ENDO-FLEX GmbH



Ralf Fehrholz
PRRC/MDR Art. 15
PRRC/MDR art. 15