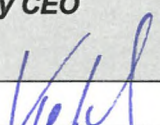


EG-Konformitätserklärung
 gemäß EU Verordnung 2017/745 (MDR)
EC-Declaration of Conformity
 according to EU Regulation 2017/745 (MDR)

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	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 IX Kapitel I und Kapitel III, entspricht.	<i>VBM Medizintechnik GmbH herewith declares in sole responsibility that the following medical devices comply with the: Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX, Chapter I and Chapter III.</i>
Familienname / Handelsname <i>Family Name / Trade Name</i>	Rendell Baker Maske	<i>Rendell Baker Mask</i>
Verwendungszweck <i>Intended Purpose</i>	Während der manuellen oder maschinellen Beatmung dient die Rendell Baker Maske dazu, den Mund- und Nasenbereich abzudichten.	<i>During manual or mechanical ventilation, the Rendell Baker Mask is used to seal the mouth and nose area.</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>Verordnung (EU) MDR 2017/745, dem Anhang IX Kapitel I und Kapitel III.</p> <p>Zertifikatsnummer: G10 016389 0029</p>	<p><i>Regulation (EU) MDR 2017/745, Annex IX Chapter I and Chapter III.</i></p> <p><i>Certificate number: G10 016389 0029</i></p>
<p>CE-Kennzeichnung für</p> <p><i>CE-marking for medical device:</i></p>	<p>CE0123</p>	<p>CE0123</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>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany</p>	<p><i>TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany</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>23.08.2026</p>	<p>2026-08-23</p>

Konformitätserklärung <i>Declaration of Conformity</i>	Ausgabe <i>Revision</i>	Datum / Beginn der Gültigkeit und Ort <i>Date / Start of Validity and Place</i>	Freigabe durch CEO <i>Approval by CEO</i>
MDR_CE13e	02	04.10.2023 Sulz a. N.	Jörn Kelch 

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
35-60-000	Rendell Baker Maske <i>Rendell Baker Mask #0 ; 22 mm I.D.</i>	Ila	2	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.8-W8	R030101
35-60-001	Rendell Baker Maske <i>Rendell Baker Mask #1 ; 22 mm I.D.</i>	Ila	2	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.8-W8	R030101
35-60-002	Rendell Baker Maske <i>Rendell Baker Mask #2 ; 22 mm I.D.</i>	Ila	2	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.8-W8	R030101
35-60-003	Rendell Baker Maske <i>Rendell Baker Mask #3 ; 22 mm I.D.</i>	Ila	2	Medizinprodukt <i>Medical Device</i>	42501056-1.5.8-W8	R030101

