

**MDR**

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

Name und Adresse der Firma  
Name and address of the firm  
Nom et adresse de l'entreprise  
Nome e indirizzo della ditta

**Primed Halberstadt  
Medizintechnik GmbH  
Straße des 20. Juli 1  
38820 Halberstadt  
Deutschland  
DE-MF-000004967**

Single Registration number (SRN)

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

das Medizinprodukt/the medical device  
le dispositif médical/il dispositivo medico

**Überleitungssysteme, steril / Transfer systems,  
sterile**

Produktangaben, Product information, Information  
du produit, Informazioni sul prodotto

Siehe Anlage/See Annex/ Voir Annexe/ Vedere  
Annexe **Transfer systems, sterile**  
**vom 26.10.2023/ from 26. October 2023**

der Risikoklasse/ of risk class/ de la classe de  
risque/ della classe di rischio/

**Is**

(Nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 / according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745)/selon l'annexe VIII de la règlement  
(UE) 2017/745/ secondo l'allegato VIII della regolamento (UE) 2017/745/

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind/  
meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 which apply to it/ remplit toutes les exigences de  
la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 qui le concernent/  
soddisfa tutte le disposizioni della regolamento (UE) 2017/745 che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale  
Normen oder andere normative Dokumente / Applied  
harmonised standards, national standards or other  
normative documents / Normes harmonisées, normes  
nationales et autres documents normatifs appliqués /  
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri  
documenti normativi applicati

Siehe Liste der angewandten Normen oder  
Spezifikationen aus der technischen Dokumentation/  
See list of applied standards or specifications from  
technical documentation/ Voir la liste des normes ou  
spécifications appliquées dans la documentation  
technique/ Vedere l'elenco degli standard o delle  
specifiche applicati dalla documentazione tecnica

Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity  
assessment procedure/ Procédure d'évaluation de la  
conformité/ Procedimento di valutazione della  
conformità

Anhang/Annex/Annexe: IX  
Zertifikatsnummer / certificate number:  
0521GB448231026

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /  
Notified Body (if consulted) / Organe resp. de  
l'évaluat. de la conformité (si consulté) / Organo  
incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

DNV MedCert GmbH – Notified Body 0482  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Germany

**Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet bei Veränderungen am Produkt, (spätestens  
jedoch mit Ablauf der Zertifikate der benannten Stelle). / This declaration of conformity is valid until  
any product changes (or if the certificates of our Notified Body expire).**



Halberstadt, den 26.10.2023

Ines Adamitz, PRRC-QMB/ PRRC-QMR

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione  
Name and function

Postanschrift/ Postal address:  
Primed Halberstadt  
Medizintechnik GmbH  
Domplatz 34  
D-38820 Halberstadt  
Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6  
Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65  
Internet/Web: www.primed-halberstadt.de  
E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de

Sitz der Gesellschaft/  
Registered office:  
Straße des 20. Juli 1  
D-38820 Halberstadt

Geschäftsführer/  
Managing director:  
Peter Rohde

Harzer Volksbank eG  
BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00  
IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB  
Commerzbank AG  
BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00  
IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX

HypoVereinsbank Magdeburg  
BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25  
IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300  
Deutsche Bank AG  
BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00  
IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33XXX

Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138  
Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 10/ 2023-11-01

Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedin-  
gungen! Our general terms and conditions apply exclusively!

**ANLAGE ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / ANNEXE AU DECLARATION DE CONFORMITE / ALLEGATO AL DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY**

**Anlage/Annex/Annexe**  
**Transfer systems, sterile**  
**vom 26.10.2023/ from 26. October 2023**

<b>Category</b> MDN 1202	<b>EMDN code</b> -	<b>Medical devices/groups of medical devices</b> Non-active, non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis
-----------------------------	-----------------------	---

Artikelnr./Produktcode Article no./product code Numéro d'article/code du produit Numero articolo/codice del prodotto	Produktname/Handelsname Product name/trade name Nom du produit/nom commercial Nome del prodotto/denominazione commerciale	Basis-UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base
20135	Step cone adapter for instillation with oxybutynin 0,1 %, sterile	42502032PRI0204E
24041	Luer - Lock - Adapter female + connector, short, sterile	42502032PRI0204E

Zweckbestimmung für oben gelistete Medizinprodukte/ Utilisation prévue des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus/  
 Destinazione d'uso per i dispositivi medici sopra elencati/ Intended purpose for medical devices listed above:

**Zweckbestimmung:**

Verbindungsstücke zur Kopplung von Baugruppen oder Komponenten.

**Intended Purpose:**

Connectors for coupling assemblies or components.



Halberstadt, den 26.10.2023

Ines Adamitz, PRRC-QMB/ PRRC-QMR

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione  
 Name and function

Postanschrift/ Postal address: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH Domplatz 34 D-38820 Halberstadt Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6 Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65 Internet/Web: www.primed-halberstadt.de E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de	Sitz der Gesellschaft/ Registered office: Straße des 20. Juli 1 D-38820 Halberstadt Geschäftsführer/ Managing director: Peter Rohde	Harzer Volksbank eG BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00 IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB Commerzbank AG BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00 IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX	HypoVereinsbank Magdeburg BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25 IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300 Deutsche Bank AG BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00 IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33XXX
--	---	---	--

Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138 Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen! Our general terms and conditions apply exclusively!  
 Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 10/ 2023-11-01