

Konformitätserklärung

(gemäß der Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit)

CMD GmbH

Gewerbepark 5
4652 Fischlham
Österreich

erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

Fixierschlaufe

dazu dient, sterilisierbare OP-Instrumente in Krankenhäusern sicher zusammenzubinden, um eine stabile Fixierung der Instrumente während der Sterilisation zu gewährleisten.

Artikelnummer: 13485W0-B

den Anforderungen der ****Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit**** entspricht.

Nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt.

Kein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745.

Das Produkt wurde aus temperaturbeständigem Silikon gefertigt, das für den medizinischen Einsatz geeignet ist. Das Material ist beständig gegenüber mehrfacher Dampfsterilisation sowie wiederholte Strahlensterilisation und ist kompatibel für wiederholte ETO-Sterilisationszyklen.

Das Produkt ist einsetzbar in Wasch- und Desinfektionsgeräten, unter Beachtung der Herstellerangaben.

Eine Risikobewertung und die Produktdokumentation liegen vor.

Das Produkt ist frei von Latex und besitzt eine hohe Elastizität und Dehnfähigkeit.

Diese Erklärung erfolgt in alleiniger Verantwortung des Herstellers.

CMD GmbH

Fischlham, 02.06.2025

Christian **HEFNER**

Geschäftsführung

.....