

**EU Konformitätserklärung**

gemäß der Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte, Artikel 19 in Verbindung mit Anhang 4

**EU Declaration of conformity**

relate to the Regulation EU 2017/745 on medical devices, Article 19 in conjunction with Annex 4

Der Hersteller  
The manufacturer

**hestomed GmbH, Am Eichenwald 13, D-09356 St. Egidien, Deutschland/Germany**

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte  
declares herewith in sole responsibility that the medical devices

**009690, 009701 redfix Einfach-Gerätehalterung Perfusor® Space®**

**009690, 009701 redfix Single Deviceholder Perfusor® Space®**

**010242, 010250 redfix Doppel-Gerätehalterung Perfusor® Space®**

**010242, 010250 redfix Double-Deviceholder Perfusor® Space®**

**010550, 010551 redfix Dreifach-Gerätehalterung Perfusor® Space®**

**010550, 010551 redfix Triple-Deviceholder Perfusor® Space®**

nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, nach Artikel 52 Absatz 7 den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

after carrying out the conformity assessment procedure and Article 52 paragraph 7 comply with the relevant provisions of Regulation 2017/745 on medical devices.

Gültigkeit: 23.04.2021 – 22.04.2026

Anwendbare Regel: 1 nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745

Risikoklasse: I, nicht invasiv

Bevollmächtigter: n/a

Basis-UDI-DI: 426066638REDFIXE4

hestomed GmbH  
Geschäftsführer, Steffen Helms

22.04.2021



Datum, rechtsverbindliche Unterschrift

Datum/ Ort/ Revision  
23.04.2021/ St. Egidien/ Rev.05  
Seite 1 von 1