

EU Konformitätserklärung EU Declaration of conformity



Basis / basic

Basis des Inhalts dieser Konformitätserklärung ist die MDR 2017/745, Anhang IV.
Basic of this Conformance certificate is MDR 2017/745, Anhang IV.

Hersteller / manufacturer

Inotech Kunststofftechnik GmbH
Boschstraße 3
92507 Nabburg / Deutschland

SRN DE-MF-000021166

Erklärung / Declaration

Die alleinige Verantwortung für das Ausstellen der EU Konformitätserklärung liegt bei der Inotech Kunststofftechnik GmbH.
The sole responsibility for this EU declaration of conformity is Inotech Kunststofftechnik GmbH.

Basis UDI-DI

426236491CFA1.0VE (CFA 1.0)
426236491CFA2.0VK (CFA 2.0)

Produkt / product

Benennung: **Cardio First Angel**
Name:

Der Cardio First Angel unterstützt bei einem Herzstillstand, die richtige Herz-Druck Massage zu geben.
The Cardio First Angel helps to give the correct cardiac pressure massage in case of cardiac arrest.

Risikoklasse / risk class

Beim CFA handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1, Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1, der EU Verordnung 745/2017
The CFA is a Class 1 medical device, Annex VIII, Chapter III, Rule 1, of EU Regulation 745/2017.

Erklärung / Angewandte Spezifikationen/Declaration

Das oben beschriebene Produkt erfüllt die folgenden einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft
The above described product meets the following relevant harmonization legislation of the Community :

- Richtlinie 2017/745/EU MDR/ Directive 2017/745/EU MDR
- REACH

Angewandte harmonisierte Normen, jeweils in der aktuellen Version / *Applied harmonized standards in actual version:*

- DIN EN 1041
- DIN EN 62366
- DIN EN ISO 14155
- DIN EN ISO 15223-1
- DIN EN ISO 10993-1

Für die Richtigkeit der Angaben / for the accuracy of the information

Inotech Kunststofftechnik GmbH
Josef Gleixner
Inhaber / Owner

Datum / Unterschrift, Nabburg den 16.03.2022,
date / signature

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Josef Gleixner", is written over a horizontal line.