

Nr. KE-142

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY**

Nach Artikel 19 MDR
According to Article 19 MDR



Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31, D-72417 Jungingen, Germany

Tel.: (+49) (0)7477-9270-0

Fax: (+49) (0)7477-9270-70

E-Mail: info@riester.de

www.riester.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
We declare under our sole responsibility that the medical device

Druckinfusionsgerät
Pressure infusion instrument

metpak®

Artikel-Nr. von: / Article No. from: **5270**

Artikel-Nr. bis: / Article No. to: **5275**

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Das Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung wurde eingehalten.

meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745. The procedure according to Annex II and Annex III of the above mentioned regulation has been followed.

Zweckbestimmung: metpak von Riester wurde zur Druckinfusion von Lösungen und Blut in Plastikbeuteln hergestellt.

Intended purpose: Riester metpak was made for pressure infusion of solutions and blood in plastic bags.

Verordnungs-Klassifizierung nach Anhang VIII:
Regulation classification according to annex VIII:

**Klasse I
Class I**

Basic-UDI-DI:

40453965270NB

Gemeinsame Spezifikationen:
Common specifications:

Keine gemeinsamen Spezifikationen
No common specifications

SRN- Nr.:

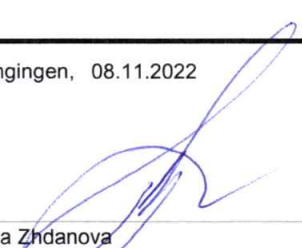
DE-MF-000006419

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.
This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue.

Die festgestellte Konformität bezieht sich auch auf einzelne Komponenten und Bestandteile des Medizinprodukts, soweit diese vom Hersteller als Ersatzteile gesondert in den Verkehr gebracht werden.

The established conformity also relates to individual components and parts of the medical device as far as these are marketed separately by the manufacturer as spare parts or replacement parts.

Jungingen, 08.11.2022


Irina Zhdanova
Geschäftsführerin
Managing Director


Artur Pfister

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
Person responsible for regulatory compliance (PRRC)

We declare under our sole responsibility that the Accessories for

metpak

meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices..

Regulation classification according Annex VIII: **Accessories Class I**

10363	Air release valve, chrome plated
11241	Manometer, metpak
11242	Bulb, metpak
11239	Cuff, metpak 500 ml
11240	Cuff, metpak 1000 ml
11239-536	Cuff, metpak 3000 ml
11239-537	Cuff, metpak 5000 ml
11235	Bladder, metpak 500 ml
11235-536	Bladder, metpak 3000 ml
11235-537	Bladder, metpak 5000 ml
11236	Bladder for metpak 1000 ml 31,5cm x 12,5cm
11237	Cuff without bladder, metpak 500 ml
11238	Cuff without bladder, metpak 1000 ml
11237-536	Cuff without bladder, metpak 3000 ml
11237-537	Cuff without bladder, metpak 5000 ml