

Konformitäts - Zertifikat Certificate of Conformance



Hersteller / manufacturer

Inotech Kunststofftechnik GmbH
Boschstraße 3
92507 Nabburg / Deutschland

Medizin Klasse 1
Medical device class 1

DIMDI – Firmenregistrationsnummer: DE/0000046459
DIMDI – company registration number

GMDN – Firmenregistrationsnummer: B114611
GMDN – company registration number

Produkt / product

Benennung: **Cardio First Angel**
Name:

Material: siehe Strukturbaum
Material No: see structure tree

Chargen-Nr: fortlaufend auf Produkt aufgedruckt
Lot No: Continuously printed on product 7

DIMDI – Produktregistrationsnummer: DE/CA64/128442/01
DIMDI – product registration number

GMDN – Produktregistrationsnummer: 60841
GMDN – product registration number

FDA-Zulassung: seit 30.06.2016 / 3005314809
FDA approved: since 30.06.2016 / 3005314809

Produktionszeitraum / *date of production:* seit Januar 2014

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 / *Applied harmonized standards:*

- DIN EN 1041:2008
- 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 12.02.2021,
date / signature