

MDR

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY /
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta

Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Deutschland
DE-MF-000004967

Single Registration number (SRN)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/ Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/

das Medizinprodukt/the medical device
le dispositif médical/il dispositivo medico

Bakterien und Virenfilter mit HME, steril
Bacteria and virus filter with HME, sterile

Produktangaben, Product information, Information
du produit, Informazioni sul prodotto

Siehe Anlage/See Annex/ Voir Annexe/ Vedere
Annexe Bacteria and virus filter with HME,
sterile
vom 14.12.2023/ from 14. December 2023

der Risikoklasse/ of risk class/ de la classe de
risque/ della classe di rischio/

Ila

(Nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 / according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745)/selon l'annexe VIII de la réglementation (UE) 2017/745/ secondo l'allegato VIII della regolamento (UE) 2017/745/

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/745 which apply to it/ remplit toutes les exigences de
la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 qui le concernent/
soddisfa tutte le disposizioni della regolamento (UE) 2017/745 che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente / Applied
harmonised standards, national standards or other
normative documents / Normes harmonisées, normes
nationales et autres documents normatifs appliqués /
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati

Siehe Liste der angewandten Normen oder
Spezifikationen aus der technischen Dokumentation/
See list of applied standards or specifications from
technical documentation/ Voir la liste des normes ou
spécifications appliquées dans la documentation
technique/ Vedere l'elenco degli standard o delle
specifiche applicati dalla documentazione tecnica

Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity
assessment procedure/ Procédure d'évaluation de la
conformité/ Procedimento di valutazione della
conformità

Anhang/Annex/Annexe: IX
Zertifikatsnummer / certificate number:
0521GB448231026

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted) / Organe resp. de
l'évaluat. de la conformité (si consulté) / Organo
incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

DNV MedCert GmbH – Notified Body 0482
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet bei Veränderungen am Produkt, (spätestens
jedoch mit Ablauf der Zertifikate der benannten Stelle). / This declaration of conformity is valid until
any product changes (or if the certificates of our Notified Body expire).



Halberstadt, den 14.12.2023

Ines Adamitz, PRRC-QMB/ PRRC-QMR

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

Postanschrift/ Postal address:
Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Domplatz 34
D-38820 Halberstadt
Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6
Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65
Internet/Web: www.primed-halberstadt.de
E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de

Sitz der Gesellschaft/
Registered office:
Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt
Geschäftsführer/
Managing director:
Sascha Leibitzki

Harzer Volksbank eG
BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00
IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB
Commerzbank AG
BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00
IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX
Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138
Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 9/ 2020-01-07

HypoVereinsbank Magdeburg
BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25
IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDE33000
Deutsche Bank AG
BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00
IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33XXX
Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedin-
gungen! Our general terms and conditions apply exclusively!

**ANLAGE ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / ANNEXE AU DECLARATION DE CONFORMITE /
ALLEGATO AL DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY**

Anlage/Annex/Annexe

**Bacteria and virus filter with HME, sterile
vom 14.12.2023/ from 14. December 2023**

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1214	R040102	Ventilation filters, antibacterial and antiviral, moisturizer

Artikelnr./Produktcode Article no./product code Numéro d'article/code du produit Numero articolo/codice del prodotto	Produktname/Handelsname Product name/trade name Nom du produit/nom commercial Nome del prodotto/denominazione commerciale	Basis-UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI de base UDI-DI di base
27305	Bacteria and virus filter for adults, with HME, sterile (single packaging with packaging unit 1 x 50 pieces)	42502032PRI0504P
27305HC	Bacteria and virus filter for adults, with HME, sterile (single packaging with packaging unit 18 x 10 pieces)	42502032PRI0504P
27306	Bacteria and virus filter for adults, with paper HME, sterile	42502032PRI0504P

Zweckbestimmung für oben gelistete Medizinprodukte/ Utilisation prévue des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus/
Destinazione d'uso per i dispositivi medici sopra elencati/ Intended purpose for medical devices listed above:

Zweckbestimmung:

Bakterien- und Virenfilter sind Atemsystemfilter und dienen der Filterung von Bakterien und Viren zur Prävention von Kontaminationen des Beatmungsgerätes und dem Schutz des Patienten vor Kreuzkontamination bzw. -infektion. In Kombination mit HME-Funktion dienen Sie zudem der Atemgaskonditionierung.

Intended Purpose:

Bacteria and virus filters are breathing system filters and used to filter out bacteria and viruses in order to prevent contamination of the ventilator and protect the patient from cross-contamination and cross-infection. They are also used in combination with the HME function to condition the respiratory air.



Halberstadt, den 14.12.2023

Ines Adamitz, PRRC-QMB/ PRRC-QMR

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

Postanschrift/ Postal address: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH Domplatz 34 D-38820 Halberstadt Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6 Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65 Internet/Web: www.primed-halberstadt.de E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de	Sitz der Gesellschaft/ Registered office: Straße des 20. Juli 1 D-38820 Halberstadt Geschäftsführer/ Managing director: Sascha Leibitzki	Harzer Volksbank eG BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00 IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB Commerzbank AG BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00 IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX	HypoVereinsbank Magdeburg BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25 IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300 Deutsche Bank AG BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00 IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33HAN
--	--	---	--

Registergericht/ Register court: Amtsgericht Stendal HRB 100724 Ust.-Id.-Nr. DE 139375138 Rev. 9/ 2020-01-07
Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen! Our general terms and conditions apply exclusively!