EU-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

EU Declaration of Conformity according to (EU) 2017/745

 # 019, Rev. 1.0

ausgestellt durch | *issued by*

sfm medical devices GmbH
Brückenstraße 5
63607 Wächtersbach
Germany
SRN: DE-MF-000008166

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745, entsprechen.

We herewith declare under our sole responsibility that the below mentioned medical devices comply with the relevant requirements of (EU) 2017/745.

Produktgruppe: nextaro®	*Device group: nextaro®*
Basis UDI-DI | *Basic UDI-DI:* 406357490017AH	
Zweckbestimmung: Überleitgerät für intravenöse (IV) Injektionslösungen	*Intended purpose: Transfer device for intravenous (IV) injection solutions*
Bestimmungsgemäße Verwendung: nextaro® ist ein steriles Einmalprodukt zur vorübergehenden Anwendung (< 60 Min.) zur Überleitung eines Lösungmittels aus einem Lösungsmittelvial in ein Arzneimittelvial und zur partikelarmen Entnahme der gebrauchsfertigen Lösung über einen Luer-Adapter mit einer Einmalspritze im Rahmen der Behandlung von Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie).	*Indication for use: The nextaro® transfer device is a sterile single-use product for transient use (< 60 min.) indicated for the transfer of a solvent from a solution vial into a drug vial and a low-particle withdrawal of the ready-to-use solution into a Luer adapter syringe as part of the treatment of coagulopathy (haemophilia).*

Produkt- und Handelsname | *Product and trade name*	REF-Nummer | *REF number*	UDI-DI Produkt bzw. Primärverpackung | *UDI-DI product or primary packaging*
nextaro®, 20/20, 15 µm nominal	88353	04063574200012

Die Produkte dürfen nur gemäß ihrer festgelegten Zweckbestimmung angewendet werden.
Für Anwendungen außerhalb der Zweckbestimmung/ bestimmungsgemäßen Verwendung gilt diese Konformitätserklärung nicht.

The products may only be used according to their defined intended use.
This declaration of conformity is not valid for applications outside the range of the intended purpose/ indication for use.

Medizinprodukt der Klasse Is *Medical device class*	gemäß Anhang VIII, Regel 2 *according to Annex VIII, rule*
Konformitätsbewertung gemäß (EU) 2017/745, Conformity Assessment according to (EU) 2017/745,	Anhang IX Kap. I & III
Gemeinsame Spezifikationen | *Common Specifications:*	N/A

Die vorliegende EU-Konformitätserklärung ist

gültig bis 02.11.2027

und nur gültig in Kombination mit dem zugehörigen EU-Bescheinigung

This EU Declaration of Conformity is

valid until 02.11.2027

and is only valid in combination with the corresponding EU certificate

No. G11 016329 0036 Rev. 00

ausgestellt durch die
TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65;
80339 München,
Kennnummer 0123.

issued by
TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65;
80339 Munich,
identification no. 0123.

Wächtersbach, 01.01.2023 | *2023/01/01*

Ort, Datum | *Place and Date of Issue*

sfm medical devices GmbH
Brückenstraße 5
D-63607 Wächtersbach
Telefon: +49 (6053) 805-0

sfm medical devices

Firmenstempel | *Stamp*

Unterschrift | *Signature*

Dr. O. Brömsen
sfm Leitung Entwicklung & Regulatory |
sfm Head of R&D Regulatory