




IQ-Cath – Einmalkatheter für den ISK

CE 0535

 Konformitätserklärung / Declaration of Conformity /
 Déclaration de Conformité / Dichiarazione di Conformità

Wir,	We,	Nous,	Noi,
Manfred Sauer GmbH, Neurott 7, 74931 Lobbach, Germany			
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt	declare on our own responsibility that the medical device	déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical	dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico
IQ-Cath – Einmalkatheter für den ISK			
IQ-Cath – Einmalkatheter für den ISK	IQ-Cath – single use catheter for ISC	IQ-Cath – cathéter à employer une seule fois pour autocathétérisme intermittente	IQ-Cath – catetere monouso per l'autocaterismo intermittente
inklusive der Varianten (falls zutreffend, siehe Beiblatt)	including the variants (if applicable, see enclosed sheet)	inclusive des variantes (le cas échéant, consulter la notice jointe)	Incluse le varianti (se applicabili, vedi supplemento)
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.	meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC	remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE	adempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE
Angewandte harmonisierte Normen:	Applied harmonised standards:	Normes harmonisées appliquées :	Norme armonizzate applicate:
EN ISO 14971, EN 980, EN 1041, EN 12182, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 11135-1, EN ISO 17665-1, EN 556, EN 11607-1, EN 11607-2, EN ISO 11737-1, EN 13824, EN 1618			
Klassifizierung basiert auf den Anforderungen der Regel	Classification is based on the requirements of Rule	Classification est fondée sur les exigences de la Règle	Classificazione basata sui requisiti della regola
5			
des Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte Medizinprodukt der Klasse	of annex IX of the Medical Device Directive Medical device Class	de l' annexe IX de la directive sur les dispositifs médicaux Dispositif médical Classe	dell' Allegato IX della direttiva sui dispositivi medici Dispositivo medico della classe
Is			
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang	Conformity assessment procedure according to Directive 93/42/EEC, Annex	Procédure d'évaluation de la conformité en application de la directive 93/42/CEE Annex	Procedura di valutazione della conformità secondo la direttiva 93/42/CEE, Allegato
V			
Benannte Stelle (falls zutreffend)	Notified body (if applicable)	Organisme notifié (le cas échéant)	Organo notificato (se il caso)
EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH, Wittichstr. 2, 64295 Darmstadt, GERMANY			CE 0535
Gültig bis	Valid until	Valable jusqu'au	Valida fino al
2010-02-17			

Ort, Datum / Name, Funktion	Place, Date Name, Function	Lieu, Date Nom, Fonction	Luogo, Data Nome, Funzione
Lobbach, 01.12.2008			 Manfred Sauer Managing Director



IQ-Cath – Einmalkatheter für den ISK

CE 0535

 Konformitätserklärung / Declaration of Conformity /
 Déclaration de Conformité / Dichiarazione di Conformità

Varianten / Variants / Variantes / Varianti	Best.-Nr. / REF
D IQ-CATH – Hydrophil beschichtet Länge 43 cm, nicht gebrauchsfertig • steril	
E IQ-Cath – hydrophilic coating, length 43 cm, not ready for use • sterile	IQ 2004.xx (12, 14, 16) IQ 2014.xx (12, 14, 16)
F IQ-Cath – à revêtement hydrophile, longueur 43 cm, pas prêt à l'emploi • stérile	
I IQ-Cath – con strato idrofilo, lunghezza 43 cm, non pronto per l'uso • sterile	
D IQ-CATH – Hydrophil beschichtet Länge 43 cm, gebrauchsfertig • steril	
E IQ-Cath – hydrophilic coating, Length 43 cm, ready for use • sterile	IQ 2104.xx (12, 14, 16) IQ 2114.xx (12, 14, 16)
F IQ-Cath – à revêtement hydrophile, longueur 43 cm, prêt à l'emploi • stérile	
I IQ-Cath – con strato idrofilo, lunghezza 43 cm, pronto per l'uso • sterile	
D IQ-CATH – Hydrophil beschichtet Länge 43 cm, gebrauchsfertig, mit Urin-Auffangbeutel • steril	
E IQ-Cath – hydrophilic coating, length 43 cm, ready for use, with urine collection bag • sterile	IQ 2604.xx (12, 14, 16) IQ 2614.xx (12, 14, 16)
F IQ-Cath – à revêtement hydrophile, longueur 43 cm, prêt à l'emploi, avec poche urinaire • stérile	
I IQ-Cath – con strato idrofilo, lunghezza 43 cm, pronto per l'uso, con sacca di raccolta dell'urina • sterile	
D IQ-CATH – Zur Anwendung mit Gel Länge 43 cm, nicht gebrauchsfertig • steril	
E IQ-Cath – for usage with gel, length 43 cm, not ready for use • sterile	IQ 3004.xx (12, 14, 16) IQ 3014.xx (12, 14, 16)
F IQ-Cath – utilisation avec gel, longueur 43 cm, pas prêt à l'emploi • stérile	
I IQ-Cath – per l'uso con gel lunghezza 43 cm, non pronto per l'uso • sterile	
D IQ-CATH – Zur Anwendung mit Gel Länge 43 cm, gebrauchsfertig • steril	
E IQ-Cath – for usage with gel, length 43 cm, ready for use • sterile	IQ 3104.xx (12, 14, 16) IQ 3114.xx (12, 14, 16)
F Q-Cath – utilisation avec gel, longueur 43 cm, prêt à l'emploi • stérile	
I IQ-Cath – per l'uso con gel, lunghezza 43 cm, pronto per l'uso • sterile	
D IQ-CATH – Zur Anwendung mit Gel Länge 43 cm, gebrauchsfertig, mit Urin-Auffangbeutel • steril	
E IQ-Cath – for usage with gel, length 43 cm, ready for use, with urine collection bag • sterile	IQ 3604.xx (12, 14, 16) IQ 3614.xx (12, 14, 16)
F IQ-Cath – utilisation avec gel, longueur 43 cm, prêt à l'emploi, avec poche urinaire • stérile	
I IQ-Cath – per l'uso con gel, lunghezza 43 cm, pronto per l'uso, con sacca di raccolta dell'urina • sterile	