

-----**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**-----  
-----**DECLARATION OF CONFORMITY**-----

**medicap clinic GmbH**

Hoherodskopfstr. 46  
DE - 35327 Ulrichstein  
Tel.: +49 6645 / 970- 3  
Fax: +49 6645 / 970- 499  
**SRN: DE-MF-0000 16 173**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt Klasse IIa/ *declare under our sole responsibility, that our product class IIa*

**Schlauchsystem ADAorb  
/ Tubing System ADAorb**

Art. Nr.: siehe Anhang / see attachment

Basis-UDI-DI: 42503925001KL

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Richtlinien übereinstimmt, die grundlegenden Anforderungen 93/42/EWG (Anhang I) erfüllt, sowie mit allen zutreffenden, harmonisierten Standards /*to which this declaration relates following the provision of directives, the essential requirements of Directive 93/42/EEC (Annex I) is satisfied, and any relevant harmonized standards*

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II (o.4) /  
Council Directive 93/42/EEC Annex II (w.4)**

**Zweckbestimmung / Intended use:**

**Das Schlauchsystem ADAorb wird eingesetzt für die therapeutische Apherese in Verbindung mit dem ADAorb Sekundärsystem. / The Tubing System ADAorb is used for therapeutic apheresis in conjunction with the ADAorb secondary system..**

**Zertifikatsnummer / certificate number: 44 232 066635**

**Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body**

**TÜV NORD CERT GmbH**

Langemarckstr. 20, D-45141 Essen  
Kennnummer / code number: CE-0044

**Hiermit erklären wir, dass die folgenden Produkte den aktuellen Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 der Medizinprodukteverordnung MDR (2017/745), geändert durch die Verordnung (EU) 2023/607, entsprechen und somit die bestehende EG-Konformitätsbescheinigung bis zum 31.12.2028 gültig ist. / We hereby declare, that the following Products meet the current transitional provisions according to Article 120 of the Medical Device Regulation MDR (2017/745), and as amended by Regulation (EU) 2023/607, and as a consequence, the existing EC Declaration of Conformity is valid until 2028-12-31.**

**Im Namen von medicap homecare GmbH, ausgestellt am 25.09.2024 von / on behalf of medicap homecare GmbH, issued on 2024-09-25 by**



**G. Rahn  
Geschäftsführer / President**



**Dipl. Ing. Th. Schiffczyk  
PRRC**

**Anhang / Attachment**

<b>REF</b>	<b>Artikel / Article</b>
59756	Tubing System ADAorb DB01
59757	Tubing System ADAorb DB02
59771	Tubing System ADAorb DB03
59782	Tubing System ADAorb DB04
59740	Tubing System ADAorb DB05
59751	Tubing System ADAorb SB01
59790	Tubing System ADAorb SB02
59792	Tubing System ADAorb SB03