

Erklärung zu Systemen

Dokumenten Nr.: Q002-245310

Index: 02

Im Sinne von Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017

Hersteller: AKTORmed GmbH

Die AKTORmed GmbH erklärt hiermit, dass

- für die nachfolgenden Systeme/Behandlungseinheiten die gegenseitige Verwendbarkeit entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft wurde.
- wir die nachfolgend genannten Systeme/Behandlungseinheiten verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben bzw. zu Verpackung hinzugefügt haben.
- die Zusammenstellung zu einem System/Behandlungseinheit mit geeigneten Methoden überwacht und überprüft wurde.

Die AKTORmed GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung.

Falls das System/Behandlungseinheit ohne unsere Zustimmung verändert wurde, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Bezeichnung	STERILE SET IIS PU/10 ea.	STERILE SET IIS PU/10 ea.
Artikelnummer	192289	242704
Basis UDI-DI	4260463840018T	4260463840018T
UDI-DI	4260463842890	4260463847048
SRN	DE-MF-000006136	DE-MF-000006136

Für alle Anfragen zum Produkt oder zu dieser Erklärung wenden Sie sich bitte an:

AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Straße 13
 93073 Neutraubling, Deutschland
www.aktormed.com

Neutraubling, 18.09.2025
 Ort; Datum



AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Straße 13
 93073 Neutraubling, Germany
 Phone: +49 9401 9320110
 eMail: info@aktormed.com
www.aktormed.com

Robert Geiger / Geschäftsführer
 Für und im Auftrag der AKTORmed GmbH

Dokumentnummer / document number	Q002-245310
Version / version	02
Datum / date	18.09.2025
Seite / page	1 / 2

Declaration on Systems

Document No.: Q002-245310

Index: 02

Within the meaning of article 22 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

Manufacturer: AKTORmed GmbH

AKTORmed GmbH hereby declares that

- we verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out activities in accordance with those instructions;
- we packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation

AKTORmed GmbH bears the sole responsibility for issuing the EU Declaration of Conformity.

If the system/procedure pack was modified without our confirmation, this declaration loses its validity.

Designation	STERILE SET IIS PU/10 ea.	STERILE SET IIS PU/10 ea.
Article number	192289	242704
Basis UDI-DI	4260463840018T	4260463840018T
UDI-DI	4260463842890	4260463847048
SRN	DE-MF-000006136	DE-MF-000006136

For all inquiries about the system / procedure pack or this declaration, please contact:

AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Straße 13
 93073 Neutraubling, Germany
www.aktormed.com

Neutraubling, 18.09.2025

Place; Date



AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Straße 13
 93073 Neutraubling, Germany
 Phone: +49 9401 9520 110
 eMail: info@aktormed.com
www.aktormed.com

Robert Geiger / Managing Director
 For and on behalf of AKTORmed GmbH

Dokumentnummer / document number	Q002-245310
Version / version	02
Datum / date	18.09.2025
Seite / page	2 / 2