

## EU-Konformitätserklärung zur CE-Kennzeichnung

gemäß EU-Richtlinie für Medizinprodukte 2017/745 nach Anhang IV

Hersteller / Manufacturer



SIMPEX GmbH  
Dr.-Hermann-Lindrath-Straße 22  
23812 Wahlstedt  
Deutschland  
SRN: DE-MF-000009464

Gekennzeichnet durch / Marked by



erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass folgende(s) Produkt(e)  
declares on its own authority that the following medical device(s)

|            |              |               |
|------------|--------------|---------------|
|            | Basis UDI-DI | Artikelnummer |
| VALVA-CARE | 4255626120   | 6793          |

für folgende Zweckbestimmung  
for the further purpose

Wandinfusions- und Kabelhalter zum Einsatz in medizinisch genutzten Räumen.  
Wall infusion & cable holders to be used in a medical environment.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen  
comply with the essential requirements of the following regulation

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017  
Agreement of the EU directive for medical devices 2017/745  
**Medical Device Regulation**

mit folgenden angewandten Normen  
with the following applied standards

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 15223-1:2013-02 | Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen<br>Teil 1: Allgemeine Anforderungen<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer<br>Part 1: General requirements |
| DIN ISO 15375:2014-10      | Medizinische Infusionsflaschen - Aufhängevorrichtungen zur mehrmaligen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren<br>Medical infusion bottles - Suspension devices for multiple use - Requirements and test methods                                                  |

Klassifizierung nach MDR  
Classification according to MDR

Klasse 1 - gemäß Anhang VIII der MDR, Regel 1  
Class 1 - Annex IV of MDR, Rule 1

Aussteller / Issued by

Benjamin Storm (Geschäftsführer / CEO)

Wahlstedt, den 01.03.2025

Ort, Datum / place, date

Unterschrift / signature

**Qualität, Sicherheit & Hygiene**  
Medizinmöbel seit 1972