EU-Konformitätserklärung gemäß MDR 2017/745/EU, Anhang IV

Declaration of EU Conformity according to Regulation on Medical Devices 2017/745/EU, annex IV

Déclaration de Conformité d'UE selon le Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux 2017/745/UE, annexe IV

Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der genannten Verordnung entsprechen und mit der/ den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en), soweit diese zutreffen, übereinstimmen

We hereby declare under our sole responsibility that the products covered by this declaration comply with the said regulation and with the following standard(s) or normative document(s), insofar as these apply

Nous déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que les produits couverts par cette déclaration sont conformes audit règlement et aux normes ou documents normatifs suivants, dans la mesure où ceux-ci s'appliquent

1.) DIN EN 60601-1 (VDE0750-1):2022-11 2.) DIN EN ISO 14971:2022-04 3.) DIN EN ISO 15223-1:2022-02

Artikelnummer/ *Part number/ numéro d'article*: **110238**

Produkt-Bezeichnung / *Designation of product / Description de produit*:
Ersatzakkumulator für den Original-Geräte-Akku/
Replacement battery for the original device battery/
Batterie de remplacement 1pour la batterie d'origine de l'appareil

AKKUmed NiMH Ersatzakku passend für Fresenius Infusionspumpe MCM440 PT/ MCM440 OT/ MCM550 ST/ Optima VS/ Optima PT/ Optima ST/ Optima MS

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI / IUD-DI de base
4064295AMEDX6

UDI-DI + Risikoklasse / UDI-DI + risk category / IUD-DI +catégorie de risqué
04064295005443 / Klasse*/ category/ catégorie*: I

Hersteller / *Manufacturer / Fabricant*
AKKUPLANET GmbH – Berta-Benz-Straße 18 – 40670 Meerbusch
Te.: +49-2159-9224000 – Fax +49-2159-9224044 – www.akkuplanet.de - info@akkuplanet.de

SRN / *Single Registration Number / N° d'enregistrement unique:* **DE-MF-000011648**
Geprüft und genehmigt von der zuständigen Behörde: DE/CA
Tested and approved by the competent authority: Bezirksregierung Düsseldorf
Testé et approuvé par l'autorité compétente: Dezernat 24 - Deutschland

Diese Erklärung ist gültig bis/ *This declaration is valid until/ Cette déclaration est valable à*: **31.12.2027**

Meerbusch, den 06.01.2026
Dirk Thorand - Geschäftsführer/ *Managing Director/ Directeur Général*

Die aufgeführten Marken- und Firmenbezeichnungen sind zum Teil eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Inhaber oder Hersteller und dienen nur zur Anzeige der Kompatibilität./ *Some of the listed brand and company names are registered trademarks of their relevant owners or manufacturers and are used solely for the purpose of declaring compatibility./ Certains des noms de marques et de sociétés répertoriés sont des marques déposées des propriétaires ou fabricants respectifs et ne sont utilisés que pour indiquer la compatibilité*