



# EG-Konformitätserklärung

im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Hiermit erklären wir, die

Medical Templates AG  
Brunnenwiese 10  
8132 Egg bei Zürich  
Schweiz

in eigener Verantwortung, dass die Produktvarianten mit den

Bezeichnungen	Puncture Cube	Access Cube
Artikelnummern	mt-pc-ct-25	mt-ac-ct-20
Medizinproduktklasse	Is	
Produktionsdatum vor	31.12.2028	

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG und den anwendbaren harmonisierten Normen entwickelt und hergestellt sind und die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG, soweit anwendbar, erfüllen.

Die Konformitätsausstellung erfolgt in Übereinstimmung mit dem in Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG genannten Verfahren. Zusätzlich wird das Verfahren nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG angewandt.

Zusätzlich findet Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 Anwendung.

Benannte Stelle:

DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main  
Kennnummer: 0297

Bevollmächtigter:

MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
The Hague 2595 AM  
The Netherlands  
SRN-Nummer: NL-AR-000024028  
Telefon: +31 703262148  
E-Mail: EU-AR@medenvoyglobal.com

Diese Erklärung ist gültig bis 31.12.2028

Zürich, 24.05.2024

Ort und Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Geschäftsführung



# EU Declaration of Conformity

within the meaning of Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Hereby, the

Medical Templates AG  
Brunnenwiese 10  
8132 Egg bei Zürich  
Schweiz

declares on its own responsibility that the product variants with the

<b>Names</b>	Puncture Cube	Access Cube
<b>Article numbers</b>	mt-pc-ct-25	mt-ac-ct-20
<b>Medical device class</b>	I <sub>s</sub>	
<b>Production date before</b>	31.12.2028	

are designed and manufactured in accordance with Directive 93/42/EEC and the applicable harmonized standards and comply with the essential requirements set out in Annex I to Directive 93/42/EEC, where applicable.

The issuance of conformity shall be in accordance with the procedure set out in Annex VII to Directive 93/42/EEC. In addition, the procedure according to Annex II without Section 4 of Directive 93/42/EEC is applied.

In addition, Article 120 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 applies.

Notified body:

DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main  
Kennnummer: 0297

Authorized representative:

MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
The Hague 2595 AM  
The Netherlands  
SRN-Nummer: NL-AR-000024028  
Telefon: +31 703262148  
E-Mail: EU-AR@medenvoyglobal.com

This declaration is a translation and for information purposes only. Therefore, it is not signed, nor does it have date of validity. The original declaration is the only valid declaration.



# Déclaration de conformité UE

au sens de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Par la présente, le

Medical Templates AG  
Brunnenwiese 10  
8132 Egg bei Zürich  
Suisse

déclare, sous sa propre responsabilité, que le produit est conforme à la

Noms	Puncture Cube	Access Cube
Numéros d'articles	mt-pc-ct-25	mt-ac-ct-20
Classe de dispositifs médicaux	Is	
Date de production antérieure à	31.12.2028	

sont conçus et fabriqués conformément à la directive 93/42/CEE et aux normes harmonisées applicables et satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I de la directive 93/42/CEE, le cas échéant.

La délivrance de la conformité s'effectue selon la procédure décrite à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE. En outre, la procédure prévue à l'annexe II sans la section 4 de la directive 93/42/CEE est appliquée.

En outre, l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 s'applique.

Organisme notifié :

DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
DE-60433 Francfort-sur-le-Main  
Numéro d'identification: 0297

Mandataire :

MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Bureau 123  
La Haye 2595 AM  
Les Pays-Bas  
SRN: NL-AR-000024028  
Numéro de téléphone: +31 703262148  
E-Mail : EU-AR@medenvoyglobal.com

La présente déclaration est une traduction et n'a qu'une valeur informative. Elle n'est donc pas signée et ne comporte pas de date de validité. La déclaration originale est la seule déclaration valable.