

**EU-Konformitätserklärung gemäß
Verordnung (EU) 2017/745**

**EU Declaration of Conformity
according to (EU) 2017/745**

Seite 1 von 2 | Page 1 of 2

019, Rev. 2.0

ausgestellt durch | *issued by*



sfm medical devices GmbH
Brückenstraße 5
63607 Wächtersbach
Germany
SRN: DE-MF-000008166

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung,
dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte
den einschlägigen Bestimmungen der
Verordnung (EU) 2017/745, entsprechen.

*We herewith declare under our sole responsibility
that the below mentioned medical devices comply
with the relevant requirements of (EU) 2017/745.*

Produktgruppe: nextaro®	Device group: nextaro®
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i> : 406357490017AH	
Zweckbestimmung: Überleitgerät für Arzneimittellösungen	<i>Intended purpose: Transfer Device for drug solutions</i>
Bestimmungsgemäße Verwendung: nextaro® ist ein steriles Einmalprodukt zur vorübergehenden Anwendung (< 60 Min.) zur Überleitung eines Lösungsmittels aus einem Lösungsmittelvial in ein Wirkstoffvial und zur partikelarmen Entnahme der hergestellten Arzneimittellösung über einen Luer- Adapter mit einer Einmalspritze.	<i>Indication for use: nextaro® is a sterile single-use device for transient use (< 60 min.) indicated for the transfer of solvent from a solvent vial into a drug vial and a low-particle withdrawal of the prepared drug solution via a Luer adapter into a single-use syringe.</i>

Produkt- und Handelsname <i>Product and trade name</i>	REF-Nummer <i>REF number</i>	UDI-DI Produkt bzw. Primärverpackung <i>UDI-DI product or primary packaging</i>
nextaro®, 20/20, 15 µm nominal	88353	04063574200012

Die Produkte dürfen nur gemäß ihrer festgelegten
Zweckbestimmung angewendet werden.
Für Anwendungen außerhalb der Zweckbestimmung/
bestimmungsgemäßen Verwendung gilt diese
Konformitätserklärung nicht.

*The products may only be used according to their
defined intended use.
This declaration of conformity is not valid for
applications outside the range of the intended
purpose/ indication for use.*

Medizinprodukt der Klasse <i>Medical device class</i>	Is	gemäß Anhang VIII, Regel <i>according to Annex VIII, rule</i>	2
Konformitätsbewertung gemäß (EU) 2017/745, <i>Conformity Assessment according to (EU) 2017/745,</i>		Anhang IX Kap. I & III	
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common Specifications:</i>		N/A	

**EU-Konformitätserklärung gemäß
Verordnung (EU) 2017/745**

**EU Declaration of Conformity
according to (EU) 2017/745**

Seite 2 von 2 | Page 2 of 2

Die vorliegende EU-Konformitätserklärung ist

gültig bis 02.11.2027

und nur gültig in Kombination mit dem zugehörigen
EU-Bescheinigung

This EU Declaration of Conformity is

valid until 02.11.2027

*and is only valid in combination with the
corresponding EU certificate*

No. G11 016329 0036 Rev. 00

ausgestellt durch die

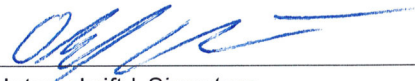
TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65;
80339 München,
Kennnummer 0123.

issued by

*TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65;
80339 Munich,
identification no. 0123.*

Wächtersbach, 21.03.2023 | 2023/03/21

Ort, Datum | *Place and Date of Issue*



Unterschrift | *Signature*

Dr. O. Brömsen

sfm Leitung Entwicklung & Regulatory |
sfm Head of R&D Regulatory

Firmenstempel | *Stamp*