

025, Rev. 1.0

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® v	Device group: nextaro® v
Basis UDI-DI Basic UDI-DI: 406357490019AM	
Zweckbestimmung: Einseitig belüftetes Überleitgerät für Arzneimittellösungen	Intended purpose: Single-vented transfer device for drug solutions
Bestimmungsgemäße Verwendung: nextaro® v (Lösungsmittelseitig belüftet) 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. Alternativ kann nextaro® v 20/32 auch vom Wirkstoffvial entfernt werden und die Entnahme der hergestellten Arzneimittellösung mit einem Infusionsgerät für Schwerkraftinfusionen mit Einstechdorn realisiert werden.	Indication for use: nextaro® v (ventilated on solvent side) is a sterile single-use product for transient use (< 60 min.) indicated for the transfer of a 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. Alternatively, nextaro® v 20/32 can also be removed from the drug vial and the removal of the prepared drug solution can be realized with an infusion set for gravity feed with piercing device.

Produkt- und Handelsname Product and trade name	REF-Nummer REF number	UDI-DI Produkt bzw. Primärverpackung UDI-DI product or primary packaging
nextaro® v, 20/32, 15 µm nominal	20035	04063574200357

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 Medical device class	Is	gemäß Anhang VIII, Regel according to Annex VIII, rule	2
Konformitätsbewertung gemäß (EU) 2017/745, Conformity Assessment according to (EU) 2017/745,		Anhang IX Kap. I & III	
Gemeinsame Spezifikationen Common Specifications:		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, 02.11.2023 | 2023/11/02

Ort, Datum | *Place and Date of Issue*

sfm medical devices GmbH

Brückenstraße 5
D-63607 Wächtersbach
Telefon: +49 (6053) 805-0

Firmenstempel | *Stamp*



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Dr. O. Brömsen', written over a horizontal line.

Unterschrift | *Signature*

Dr. O. Brömsen

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