

027, 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® va	Device group: nextaro® va
Basis UDI-DI Basic UDI-DI: 406357490018AK	
Zweckbestimmung: Vialadapter für Arzneimittellösungen	Intended purpose: Vial adapter for drug solutions
Bestimmungsgemäße Verwendung: nextaro® va Vialadapter zur einmaligen und vorübergehenden Entnahme (< 60 Min.) von Arzneimittellösungen mittels Einmalspritze über einen Luer-Adapter aus Wirkstoffvials <u>oder</u> zum einmaligen und vorübergehenden Zuspritzen (< 60 Min.) einer partikelarmen und sterilen Lösung mit unmittelbarer Entnahme der hergestellten Arzneimittellösung mittels Einmalspritze über einen Luer-Adapter aus Wirkstoffvials.	Indication for use: nextaro® va vial adapter for single and temporary withdrawal (< 60 min.) of drug solutions with a single-use syringe via Luer adapter from drug vials <u>or</u> for one-time and temporary injection (< 60 min.) of a low-particle and sterile solution with immediate withdrawal of the prepared drug solution with a single- use syringe via Luer adapter from drug vials.

Produkt- und Handelsname Product and trade name	REF-Nummer REF number	UDI-DI Produkt bzw. Primärverpackung UDI-DI product or primary packaging
nextaro® va, 15mm, 5µm	20037	04063574200371

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, 01.12.2023 | 2023/12/01

Ort, Datum | Place and Date of Issue

sfm medical devices GmbH
Brückenstraße 5
D-63607 Wächtersbach
Telefon: +49 (6053) 805-0



Firmenstempel | Stamp

Unterschrift | Signature

Dr. O. Brömsen

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