

023, 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, 20mm, 15 µm nominal	88355	04063574200296

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 2 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

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



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

Unterschrift | Signature

Dr. O. Brömsen

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