



Name des Herstellers **SWITCH IT GMBH**
Max-Emanuel-Straße 2
94036 Passau
Germany

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000040960**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **[switch it] Korrektionsfassungen / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **42557991F-OT-V-ADL-TR**
42557991F-OT-H-ADL-N3
42557991F-OT-RL-ADL-R3

Nomenklatur **EMDN Q02100299, GMDN Code 32816**

Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Passau, 12.12.2024

Ort und Datum der Ausstellung

Bernd Maute
Geschäftsleitung

Bernd Maute,
MDR Verantwortliche Person

Anhang

Modell als Fassung	Modell als Wechselgarnitur
"switch it" Mod. SI-9242 53/18	"switch it" Garnitur SI-G9242
"switch it" Mod. SI-9243 51/18	"switch it" Garnitur SI-G9243
"switch it" Mod. SI-9256 55/18	"switch it" Garnitur SI-G9256
"switch it" Mod. SI-9257 55/18	"switch it" Garnitur SI-G9257
"switch it" Mod. SI-9258 55/18	"switch it" Garnitur SI-G9258