

Konformitätserklärung/ *Certificate of Conformity*

gemäß

Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/ 745, Anhang IV

according to

Medical Device Regulation (EU) 2017/ 745, Annex IV

Hersteller /
manufacturer:

VTI Ventil Technik GmbH
Langer Brauck 25
D-58640 Iserlohn

Produktbezeichnung/
product identification:

Venilintegrierter Druckminderer (VIPR)
valve integrated pressure regulator

Produktname - Artikelnummer /
product name - part no:
Basis UDI-DI (GMN)
Unique single registration Number

MediLight K666-xxx

40 66206 4000 5Q
DE-MF-000006534 (SRN)

Produkttakte /
product file.:

MDR Produkttakte MediLight

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das o.g. Produkt der Klasse IIb, den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und nach Anhang IX, Kapitel I, Abschnitt 2, Konformitätsbewertet wurde. Dies gilt für alle Produkte mit o.g. Artikelnummern und Revisionsstand der Produkttakte, die bis zum 10.06.2028 hergestellt werden. Der MediLight stellt eine Kombination aus Absperrventil und Druckregler dar und ist hier für den Anschluss an Hochdruckflaschen für medizinische Gase bestimmt. Er dient der Reduzierung des Flaschendruckes auf 4 +1 bar und der Regulierung des Durchflusses (Flow) auf 0-25 l/min bei der Abgabe von medizinischen Gasen (Arzneimitteln) an den Patienten.

We declare under sole responsibility, that the a.m. products are in accordance class IIb, with the requirements (EU) 2017/745 regulation for medical products and has been assessed in accordance with Annex IX, Chapter I, Section 2, This certificate is valid for all products with part numbers and revision status of the product documentation named above, manufactured until 10.06.2028. The VIPR is a combination of gas shut-off valve and pressure regulator and designed for connection to high-pressure gas cylinders for medical gases. It serves to reduce the gas cylinder pressure to 4 +1 bar and to regulate the flow rate to 0-25 l/min when delivering medical gases (pharmaceuticals) to the patient.

Das Qualitätssicherungssystem ist zertifiziert durch die benannte Stelle/ *The management system is certified by the notified body:*

DNV MEDCERT GmbH-Notified Body 0482, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg

Zertifikat-Nr. / Certificate -No.: 1332GB448250515



i.V. Wilfried Wehowsky,
Manager Regulatory Affairs

Iserlohn, 06.08.2025