

Titel/title	
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	See SOP-007

Hersteller	Redsense Medical AB (publ)	
Einheitliche Registrierungsnummer (SRN) gemäß EU-MDR, Artikel 31	SE-MF-000005240	
Anschrift des eingetragenen Geschäftssitzes	Storgatan 36 302 43 Halmstad Schweden	
Konformitätserklärung	Anhang IV Europäische Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 Britische Medizinprodukte-Verordnung 2002, Nr. 618 Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS), einschließlich der delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 (RoHS 3) zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU, unter Anwendung der harmonisierten Norm EN IEC 63000:2018 2014/53/EU Funkanlagen-Richtlinie (RED) Teil 15 der FCC-Vorschriften Kanadische Funkstandards: Lizenzfreie RSS Britische Funkanlagen-Verordnung 2017	
Produkt	Redsense Clamp System	
Produktkennzeichnung	Produktkennzeichnung (Artikelnummer)	Basis-UDI-DI (Anhang VI, Teil C)
Redsense Clamp System	RB-1-RB201	7350078030373X2
Redsense Bloodline Clamp	RB-1-RB201-C	7350078030380WX
Redsense Dongle	RB-1-RB201-D	7350078030397XG
Bloodline Clamp-Anschlusskabel USB-USB	RK-1-RK201-B	7350078030366X5

Titel/title

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

See SOP-007

Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck	Das Redsense Clamp System ist eine Bloodline Clamp, die in Verbindung mit dem Redsense Alarm System verwendet wird, um schweren Blutverlust durch Dislokation der Venennadel oder Trennung des Blutschlauchs vom Venenkatheter während der Hämodialyse zu verhindern. Während der Behandlung wird die Bloodline Clamp an der venösen Blutleitung in der Nähe der Dialysemaschine befestigt, wobei die Indikatoren für das Bedienpersonal sichtbar sind. Wenn das Redsense Alarm System eine Blutleckage an der venösen Zugangsstelle erkennt und den Alarm auslöst, wird über den Redsense Dongle sofort ein Funksignal an die Redsense Bloodline Clamp gesendet. Die Redsense Bloodline Clamp, die während der Behandlung am venösen Blutschlauch in der Nähe des Dialysegeräts angebracht wird, klemmt den Blutschlauch ab, um einen weiteren Blutverlust zu verhindern. Das Redsense Clamp System ist nur auf ärztliche Verschreibung Anordnung zulässig und darf nur von Personen angewendet werden, die von Redsense Medical ordnungsgemäß geschult wurden oder über eine entsprechende Qualifikation und Ausbildung im Gesundheitswesen verfügen.
Klassifizierung und Regel EU MDR 2017/745	Gemäß Regel 1 und Regel 13 in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist das Redsense Clamp System als Medizinprodukt der Klasse I einzustufen.
Klassifizierung und Regel UK MDR 2002 No. 618	Gemäß Regel 1 und Regel 12 in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und somit auch gemäß UK-MDR 2002 Nr. 618 ist das Redsense Clamp System als Medizinprodukt der Klasse I einzustufen.
Klassifizierung und Regel CAN SOR-98-282	Gemäß Regel 7, Unterregel (1), und Regel 12 in Anhang 1, Teil 1 der Vorschrift SOR/98-282 ist das Redsense Clamp System als Medizinprodukt der Klasse I einzustufen.
Klassifizierung 2014/53/EU Funkanlagen-Richtlinie (RED)	Das Redsense Clamp System ist als Funkanlage der Klasse 1 eingestuft, da es ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden kann. Unterklasse 22, Breitband-Datenübertragungssysteme 2400 – 2483,5 MHz

Record template No. and title

Declaration of Conformity

Issue

Pages

01
2(6)

Titel/title	
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	See SOP-007

Klassifizierung Britische Funkanlagen- Verordnung 2017	Das Redsense Clamp System ist als Funkanlage der Klasse 1 eingestuft, da es ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden kann.
Verwendete Gemeinsame Spezifikation(en), auf die sich die Konformitätserklärung bezieht	Nicht zutreffend
Benannte Stelle und Identifikationsnummer	Nicht zutreffend
Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahr en	Artikel 52 Absatz 7 der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
Zertifikatsnummer	TVC 2106794-001s 2106794STO-001 IEC 60601-1 (signed) 2106794STO-002 IEC 60601-1-8 (signed) 2106794STO-003 IEC 60601-1-11 (signed) 2106794STO-004 IEC 60601-1-6 (signed) 2106794STO-005 IEC 62304 (signed) 2106794STO-101 2106794STO-102 DE24N5WT 001 EN 300 328_BloodLine Clamp_extsigned DE24NCFW 001 EN 62479_BloodLine Clamp_extsigned DE24C6EM 001_FCC MPE Evaluation_extsigned DE240SKM 001_FCC 15.247_extsigned DE249P1Q 001 EN 300 328_Dongle_extsigned DE24S31G 001 EN 62479_Dongle_extsigned DE24IZNB 001_FCC MPE Evaluation_extsigned DE24T4B3 001_FCC 15.247_extsigned-1 105820975LEX-002 ANSI C63.27 Wireless Coexistence Final
Zusätzliche Informationen, falls zutreffend	Nicht zutreffend

Titel/title

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

See SOP-007

Die folgenden Normen wurden zur Bewertung des Geräts verwendet

Europäische Medizinprodukte-Verordnung 2017/745	IEC 60601-1:2005+A1+A2 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-8:2006+A1+A2 IEC 60601-1-6:2010+A1+A2 IEC 60601-1-11:2015+A1 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015+A1 IEC 62304:2006+A1 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4
Richtlinie 2014/53/EU Funkanlagen-Richtlinie (RED)	ETSI EN 300 328 V2.2.2 ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 EN 62479:2010 EN 50663:2017
Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS), einschließlich der delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 (RoHS 3) zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU, unter Anwendung der harmonisierten Norm EN IEC 63000:2018	Alle enthaltenen Komponenten und Teile verfügen über Zertifikate zur Gewährleistung der RoHS-Konformität.
Teil 15 der FCC-Vorschriften	FCC CFR 47 Part 15 Subpart C - §15.247 ANSI C63.10:2013 KDB 558074 D01 DTS Measurement Guidance v05 KDB 996369 D04 Module Integration Guide v01 ANSI C63.27:2021 AAMI TIR69:2020

Record template No. and title

Declaration of Conformity

Issue

01

Pages

4(6)

Titel/title

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

See SOP-007

Die folgenden Normen wurden zur Bewertung des Geräts verwendet

Medizinprodukte-Verordnung
(SOR/98-282)

IEC 60601-1:2005+A1+A2
AAMI/IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2021
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14+A2:22
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
IEC 60601-1-8:2006+A1+A2
IEC 60601-1-6:2010+A1+A2
IEC 60601-1-11:2015+A1
ISO 14971:2019
IEC 62366-1:2015+A1
IEC 62304:2006+A1

Kanadische Funkstandards:
Lizenzfreie Funkgeräte RSS

ISED RSS-247 Issue 3 2023
ANSI C63.10:2013
KDB 558074 D01 DTS Measurement Guidance v05
KDB 996369 D04 Module Integration Guide v01

Britische Medizinprodukte-
Verordnung (MDR)2002, Nr.
618

IEC 60601-1:2005+A1+A2
AAMI/IEC 60601-1:2005+A1:2012
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14+A2:22
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
IEC 60601-1-8:2006+A1+A2
IEC 60601-1-6:2010+A1+A2
IEC 60601-1-11:2015+A1
ISO 14971:2019
IEC 62366-1:2015+A1
IEC 62304:2006+A1
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4

Britische Funkanlagen-
Verordnung 2017

ETSI EN 300 328 V2.2.2
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4
EN 62479:2010
EN 50663:2017

Record template No. and title

Declaration of Conformity

Issue

Pages

01
5(6)

Titel/title
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG See SOP-007

Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) den folgenden Vorschriften entsprechen:

- Europäische Medizinprodukte-Verordnung 2017/745
- Britische Medizinprodukte-Verordnung 2002 Nr. 618
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS) einschließlich der delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 (RoHS 3) zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU und der harmonisierten Norm EN IEC 63000:2018
- 2014/53/EU Funkanlagen-Richtlinie (RED)
- Britische Funkanlagen-Verordnung 2017
- Teil 15 der FCC-Vorschriften
- Kanadische Funkstandards: Lizenzfreie RSS

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Unterschrieben in Halmstad, Schweden (Datum)	2025-07-14
Name und Funktion (Geschäftsführer)	Sebastien Bollue, Geschäftsführer
Unterschrift	