EU Konformitätserklärung
EU Declaration of conformity

Basis / basic

Basis des Inhalts dieser Konformitätserklärung ist die EU Verordnung 2017/745, Anhang IV.
Basic of this Conformance certificate is EU Regulation 2017/745, Anhang IV.

Hersteller / manufacturer

Inotech Kunststofftechnik GmbH
Boschstraße 3
92507 Nabburg / Deutschland

SRN DE-MF-000021166

Erklärung / Declaration

Die alleinige Verantwortung für das Ausstellen der EU Konformitätserklärung liegt bei der Inotech Kunststofftechnik GmbH.
Responsible for this EU declaration of conformity is Inotech Kunststofftechnik GmbH.

Basis UDI-DI

426236491CFA1.0VE (CFA 1.0)
426236491CFA2.0VK (CFA 2.0)

Produkt / product

Benennung: Cardio First Angel
Name:

Der Cardio First Angel unterstütz bei einem Herzstillstand, die richtige Herz-Druck Massage zu geben.
The Cardio First Angel helps to give the correct cardiac pressure massage in case of cardiac arrest.

Risikoklasse / risk class

Beim CFA handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I, Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1, der EU Verordnung 2017/745
The CFA is a Class I medical device, Annex VIII, Chapter III, Rule 1, of EU Regulation 2017/745.

Erklärung / Angewandte Spezifikationen/Declaration

Das oben beschriebene Produkt erfüllt die folgenden einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft
The above described product meets the following relevant harmonization legislation of the Community :

- EU Verordnung 2017/745, EU Regulation 2017/745
- REACH

Angewandte harmonisierte Normen, jeweils in der aktuellen Version / *Applied harmonized standards in actual version*:

- DIN EN ISO 20417
- DIN EN ISO 62366
- DIN EN ISO 14155
- DIN EN ISO 15223-1
- DIN EN ISO 10993-1

Für die Richtigkeit der Angaben / for the accuracy of the information

Inotech Kunststofftechnik GmbH
Geschäftsführung

Datum / Unterschrift, Nabburg den 23.07.2026
date / signature



F-D-VT-044_Rev.E