

medaxis debritom⁺

Konformitätserklärung
Declaration of conformity



swiss medical technology

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

Medaxis AG
Bahnhofstrasse 9
6430 Baar
Switzerland
SRN Medaxis: CH-MF-00001487

EC REP **Emergo Europe**
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,
The Netherlands, Tel. +31 70 345 8570
SRN Emergo: NL-AR-000000116

Intended purpose

debritom+ is intended for cleaning, irrigating, and debriding wounds and other diseases of the skin by using micro water jet technology.

Produktspezifikation/Product details

Produktbezeichnung/Product Name	debritom+ inkl. Zubehör debritom+ incl. Accessories
Type/Type	Mikrowasserstrahlgerät Micro-Water-Jet Device
Produktbereich / Product Range	Debridement / Debridement
Klassifizierung nach (EU) 2017/745, Anhang VIII / Classification according (EU) 2017/745, annex VIII	IIb, Regel 9 IIb, Rule 9

Konformitätsbewertung/Assessment details

Benannte Stelle / Notified body 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Verfahren nach (EU) 2017/745 / Route of regulation (EU) 2017/745	Anhang IX Annex IX
Zertifikate TÜV SÜD Product Service / Certificates of TÜV SÜD Product Service	Nr. Q5 092556 0005 Rev. 01 Nr. G10 092556 0004 Rev. 00
Richtlinie 2014/53/EU Directive 2014/53/EU	Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates zu Funkanlagen Directive of the european parliament and of the council about radio equipment

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und 2014/53/EU entspricht. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen versehen. Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf das oben erwähnte Produkt ab Serien-Nummer 00132, und ist gültig bis sich entweder Produktänderungen oder regulatorische Änderungen ergeben. In diesem Fall würde eine neue Konformitätserklärung ausgestellt. Die angewendeten harmonisierten Normen sind in der technischen Dokumentation aufgeführt.

We declare under sole responsibility that the product described above as delivered is in compliance with the regulation (EU) 2017/745 and 2014/53/EU. The product is CE marked. This Declaration of Conformity refers to the above product, starting with the serial number 00001. It remains valid until a product modification or regulatory change is necessitated by a conformity related change, where upon a new Declaration of Conformity would be issued. The applied harmonized standards are listed in the technical documentation.

Authorised Signatories:


Beat Moser, CEO/QMB

Baar, 15.05.2023



Stefan Kugler, Director Business Development & Sales

Baar, 15.05.2023



Baar, Switzerland

Artikel-Nr. / Article No.	Beschrieb/ Description	Klasse/ classe	Regel/ Rule	Basis/Basic UDI-DI	Anwendung/ Scope of Application
1000.0001	debritom+ CH (Wasserstrahlgerät zur Wundbehandlung/ micro water jet debridement)	IIb	9	76499961661000Debritom64	Wound-Debridement
1000.0002	debritom+ EU (Wasserstrahlgerät zur Wundbehandlung/ micro water jet debridement)	IIb	9	76499961661000Debritom64	Wound-Debridement
1000.0003	debritom+ UK (Wasserstrahlgerät zur Wundbehandlung/ micro water jet debridement)	IIb	9	76499961661000Debritom64	Wound-Debridement
1000.0004	debritom+ IT (Wasserstrahlgerät zur Wundbehandlung/ micro water jet debridement)	IIb	9	76499961661000Debritom64	Wound-Debridement
1000.0005	debritom+ US (Wasserstrahlgerät zur Wundbehandlung/ micro water jet debridement)	IIb	9	76499961661000Debritom64	Wound-Debridement

mit Verbrauchsmaterial und Zubehör / with disposables and accessories

1000.0500	debritom+ Rollwagen / Trolley			76499961661000TrolleyG6	Wound-Debridement
2000.0200	debritom+ Pumpe steril / pump sterile			76499961662000PumpWJ	Wound-Debridement
2000.0201	debritom+ Pumpe 1 Tag steril / pump, one day sterile			76499961662000PumpWJ	Wound-Debridement
2000.0003	debritom+ Handstück Punktstrahl steril/ handpiece point jet sterile			76499961662000HandpieceH7	Wound-Debridement
2000.0004	debritom+ Handstück Flachstrahl schmal steril/ handpiece flat jet narrow sterile			76499961662000HandpieceH7	Wound-Debridement
2000.0005	debritom+ Handstück Flachstrahl breit steril / handpiece flat jet wide sterile			76499961662000HandpieceH7	Wound-Debridement
2000.4001	DebriClip sterile			76499961662000DebriClip8Q	Wound-Debridement

Classification and categorization codes

CND	Z12019003	GMDN	43667: Surgical/orthopaedic lavage control unit
MDA	0308		47891: Surgical irrigation System nozzle
		UMDS	12-300

CE 0123

swiss medical technology

medaxis

medaxis AG, Bahnhofstrasse 9, 6340 Baar, Schweiz,
info@medaxis.ch, www.medaxis.ch, T +41 62 823 88 00, F +41 62 823 88 01

medaxis LLC, 4512 Legacy Drive, Suite 100, Plano, TX 75024, USA
T 833 633 2947, info@medaxis.us, www.medaxis.us