

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Hersteller: GRAMM medical healthcare GmbH
Manufacturer Werkstr. 13
DE – 71384 Weinstadt

Produkt: Actiomedic® Augenspülflasche mit Natriumchloridlösung 0,9%, 500 ml, Art.
500.000.05000
Product Actiomedic® Eye Wash Bottle with 0.9% sodium chloride solution, 500 ml , Art.:
500.000.05000

Klassifizierung: Klasse I (s) Sterilprodukt (Regel 5, Anhang IX 93/42EWG)
Device Class Class I (s) sterile product (Rule 5, Annex IX 93/42/EEC)

.....

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure

gemäß Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

according to Annex VII in conjunction with Annex V of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EWG

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gerecht werden und daher den Anspruch haben, das CE-Zeichen zu tragen. Die „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I 93/42/EWG werden erfüllt.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provision of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and that the products are therefore entitled to bear the CE marking. The products meet the Essential Requirements according to Annex I 93/42/EEC.

Die Überwachung erfolgt durch die benannte Stelle EG-Kenn-Nummer 0481.

Certification and monitoring are carried out by a notified body EC No. 0481.

Diese Erklärung ist gültig bis zum: 31.12.2018

This declaration is valid until

.....

Freigabe / Approval

Weinstadt, den 02.01.2017

Ort, Datum

place and date

.....



GRAMM medical healthcare GmbH

Unterschrift / Signature