

Konformitätserklärung Certificate of Conformity

Bezeichnung / Name of medical device: **Ultraschallvernebler / Ultrasonic nebulizer**

Produktnummer / Product number:
2010-00-0-000-00
2010-01-0-000-00
2010-10-0-000
2010-11-0-000
2010-21-0-000-00
2010-31-0-000-00
2010-41-0-000
2010-51-0-000-00
2010-91-0-000

Kennzeichnung / Labeling:



Benannte Stelle / Notified body:

mdc medical device certification GmbH
Krieger-Str. 6
D-70191 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren:

93/42/EWG

Conformity assessment procedure:

93/42/EEC

Regel / rule:

11

Klassifizierung / Classification:

Ila

Wir, der Hersteller, erklären in eigener Verantwortung, dass das oben beschriebene Medizinprodukt mit den Forderungen der

RICHTLINIE 93/42/EWG ANHANG II

übereinstimmt.

Das Produkt entspricht damit den Medizinproduktgesetz-Bestimmungen (MPG) und der Medizinprodukte-Verordnung.

Diese Konformitätsbescheinigung ist nicht auf andere Produkte übertragbar und verliert ihre Gültigkeit am 28.04.2023.

We, the manufacturer, declare in on our own responsibility that the Medical Device at the top of this document described is conform with the requirements of the

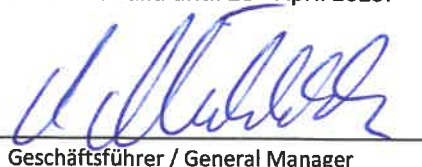
GUIDELINE 93/42/EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE ANNEX II.

The Medical Device is in accordance with the appointments of Medical Device statute and the Medical Device Regulation.

This Declaration Of Conformity is not conferrable and is valid until 28th April 2023.

14.08.2019

Bückeburg, Datum / Date

The image shows a handwritten signature in blue ink, which appears to be 'U. Krömker', written over a horizontal line.

Geschäftsführer / General Manager