

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



HERSTELLER: Hergert GmbH
ANSCHRIFT: Bahnhofstraße 34
04668 Parthenstein OT Großsteinberg

erklärt in eigener Verantwortung sowie durch unten angegebene Prüfung,
dass die Produkte:

hergert- Hilfsmittel Serie „basic“

aus der Produktion der hergert GmbH

nach den Klassifizierungsregeln in Anhang IX der Richtlinie, zu
Medizinprodukten der
Klasse 1 gehört

Folgende Konformitätsbewertungsverfahren wurden angewandt:

Modul A Anhang VII
Interne Fertigungskontrolle

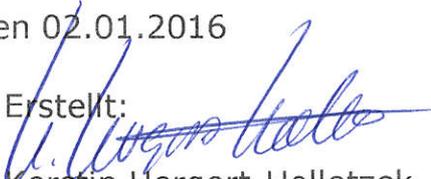
Angewandte nationale Normen: prEN 12182:1998

TÜV Fertigungsstättenbesichtigung 01/2015

Aufgestellt gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/ 42 EWG des
Rates vom 14. 06. 1993 über Medizinprodukte und der Richtlinie
2007/47/EG

Großsteinberg, den 02.01.2016

Erstellt:


Kerstin Hergert-Holletzke
Qualitätsbeauftragte

Geprüft:


B. Holletzke
Technischer BL