

**CE-DECLARATION OF CONFORMITY
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Wir, die Firma

We, the company

**bioSight GmbH
Brasselsbergstr. 3
D-34132 Kassel
SRN: DE-MF-000014399**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt(e):

**INTERMED SCHNELLEDESINFEKTION N
BN-323DS-010-20 (1L)**

mit den Anforderungen nach Anhang I der
folgenden Richtlinie übereinstimmt(en):

*Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte.*

Konformitätsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung

nach Anhang IX
der oben genannten Richtlinie:
Klasse II a

Benannte Stelle

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

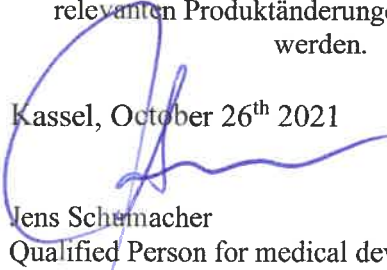
Referenznormen

Anwendbare Normen sind Bestandteile
der technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

Gültigkeit

Bis längstens zum 31.05.2023, sofern keine
relevanten Produktänderungen vorgenommen
werden.

Kassel, October 26th 2021


Jens Schemacher
Qualified Person for medical devices

hereby declare in our own responsibility
that the device(s):

**INTERMED SCHNELLEDESINFEKTION N
BN-323DS-010-20 (1L)**

is/are in compliance with annex I
of the following directive:

*Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning medical devices.*

Conformity Assessment Procedure

according to annex II of the
Council Directive named above

Classification

according to annex IX
of the Council Directive named above:
Class II a

Notified Body

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Reference Standards

Applicable standards are part of the
Technical Documentation and
can be looked up upon request.

Validity

Until 31.05.2023 at the latest, if there will be
no relevant modifications in the product.