

CE-DECLARATION OF CONFORMITY CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma

We, the company

bioSight GmbH
Brasselsbergstr. 3
D-34132 Kassel
SRN: not available

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

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

INTERMED DESINFEKTIONSTÜCHER MAXI
BN-323DS-T060-20 (60 TÜCHER)

INTERMED DESINFEKTIONSTÜCHER MAXI
BN-323DS-T060-20 (60 WIPES)

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

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

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

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

Konformitätsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure

according to annex II of the
Council Directive named above

Klassifizierung

nach Anhang IX
der oben genannten Richtlinie:
Klasse II a

Classification

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

Benannte Stelle

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Notified Body

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Referenznormen

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

Reference Standards

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

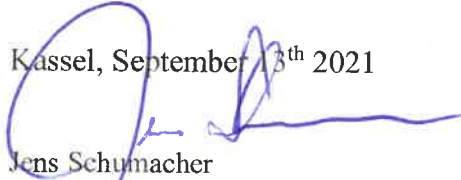
Gültigkeit

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

Validity

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

Kassel, September 13th 2021


Jens Schumacher
Qualified Person for medical devices