

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Spezifikation des Produktes / Specification of the Product	
Produktname <i>Product Name</i>	Ultrastop pro med. Lösung <i>Ultrastop pro med. Solution</i>
Handelsname / <i>Trade Name</i>	ULTRASTOP pro med. Lösung ANTIBESCHLAGMITTEL/ Solution ANTIFOG-AGENT/ Solution AGENT ANTIBUEÈ/ Soluzione ANTIAPPANANTE
Produktcode (REF) / <i>Product Code (REF)</i>	9003751198690
Produktkategorie <i>Product Category</i>	GMDN 45225 Steriles Antibeschlagmittel für die Endoskopie <i>Endoscopic antifog solution</i>
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX <i>Classification according to Dir. 93/42/EEC, Annex IX</i>	IIa nach Regel 7 <i>IIa according to rule 7</i>
Hersteller <i>Manufacturer</i>	MoNo chem-pharm Produkte GmbH Leystraße 129 A-1200 Wien
Konformitätsbewertung / Conformity Assessment	
Benannte Stelle <i>Notified Body</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 D-80339 München
Kennnummer / <i>Identification number</i>	0123
Verfahren nach RL 93/42/EWG <i>Procedure according to Dir. 93/42/EEC</i>	Anhang V (Qualitätssicherung der Produktion) <i>Annex V (Quality Assurance of Production)</i>
Nummer des Zertifikates / <i>Number of Certificate</i>	G2 005322 0002 Rev. 03
Qualitätsmanagementsystem / Quality management system	
Angewandte Norm / <i>Applied Standard</i>	EN ISO 13485:2016
Nummer des Zertifikates / <i>Number of Certificate</i>	Q5 005322 0001

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entspricht. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the product described above complies with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The product is CE marked.

Gültig bis / *valid until*: 25.05.2024

Wien, 25.05.2021



Dr. Bernhard Wittmann
Geschäftsführer (CEO)
MoNo chem-pharm Produkte GmbH