

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (aktuelle Ausgabe)

EC-DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex II of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (current edition)

<p>Wir: BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27 DE-22525 Hamburg</p>	<p>We: BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27 DE-22525 Hamburg</p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:</p> <p style="text-align: center;">Bacillof AF</p> <p>Art. Nr.: 980 212; 981 247; 980 216; 980 217; 980 213; 980 214</p> <p style="text-align: center;">der Klasse IIa</p> <p>den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, über Medizinprodukte entspricht.</p>	<p>declare under our sole responsibility that the product:</p> <p style="text-align: center;">Bacillof AF</p> <p>Article no: 980 212; 981 247; 980 216; 980 217; 980 213; 980 214</p> <p style="text-align: center;">of class IIa</p> <p>meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, annex I, concerning medical devices.</p>
<p>Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: EN ISO 13485:2012 + AC:2012 ISO 9001:2008 Richtlinie 93/42/EWG Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II</p> <p>Diese Erklärung ist gültig bis zur Änderung des Produktes bzw. zum Ablauf der Gültigkeit des von der Benannten Stelle ausgestellten Zertifikates.</p>	<p>Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:</p> <p>EN ISO 13485:2012 + AC:2012 ISO 9001:2008 Directive 93/42/EEC Conformity assessment procedure: Annex II</p> <p>This declaration is valid until the product is changed or the validity of the certificate issued by the notified body expires.</p>
<p>Benannte Stelle: Medcert GmbH Pilatuspool 2 DE-20355 Hamburg Kennnummer: 0482</p>	<p>Notified body: Medcert GmbH Pilatuspool 2 DE-20355 Hamburg ID number: 0482</p>

Hamburg, den 12.02.2018



Dr. Henning Mallwitz
(Director Research and Development)