

Innovative Products for Life Sciences

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG | DECLARATION OF CONFORMITY

Wir, die Firma

We, the company

WAK-Chemie Medical GmbH

Siemensstr. 9

D-61449 Steinbach/Ts

erklären in eigener Verantwortung, dass die
Produkte:

hereby declare in our own responsibility that
the devices:

CryoSure-DMSO

10 x 10 ml Vials, REF: WAK-DMSO-10
6 x 50 ml Vials, REF: WAK-DMSO-50
6 x 70 ml Vials, REF: WAK-DMSO-70

CryoSure-DEX40

25 x 8 ml Vials, REF: WAK-DEX40-25

CryoSure-DEX40 Freeze

25 x 8 ml Vials, REF: WAK-DEX40-25-F

den anwendbaren Grundlegenden Anforderungen
nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates
vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
entsprechen.

comply with the applicable Essential
Requirements according to annex I of the
Council Directive 93/42/EEC of 14th June
1993 concerning medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren

Nach Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der
oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure

According to annex VII in combination with
annex V of the Council Directive named above

Klassifizierung

Nach Anhang IX der oben genannten Richtlinie:

Klasse IIa

Classification

According to annex IX of the Council Directive
named above:
Class IIa

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 Bestandteil 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

Basierend auf der
EG-Konformitätsbescheinigung:
7045DE414180828

Validity

Based on the EC Certificate of Conformity:
7045GB414180828

Place and date/ Ort und Datum:



Steinbach/Ts, 03.09.2018, Dr. Florian Pobitschka, Medical Director / Medizinischer Direktor

