

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY**

Spezifikation des Produktes / Specification of the Product	
Bezeichnung des Produktes <i>Product Name</i>	Ultrastop Flasche mit Tropfpipette <i>Ultrastop bottle with pipette</i>
Produktkategorie <i>Product Category</i>	Antibeslagmittel für Endoskopie <i>Antifog agents for endoscopy</i>
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX <i>Classification according. 93/42/EEC, annex IX</i>	I nach Regel 5 <i>I according to rule 5</i>
Konformitätsbewertung / Conformity Assessment	
Benannte Stelle <i>Notified Body</i>	nicht zutreffend <i>not applicable</i>
Verfahren nach RL 93/42/EWG <i>Procedure according to 93/42/EEC</i>	Anhang VII <i>Annex VII</i>
Qualitätsmanagementsystem / Quality management system	
Angewandte Norm / <i>applied standard</i>	EN ISO 13485:2016
Nummer des Zertifikates / <i>Number of Certificate</i>	Q5 005322

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. entsprechen. 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.

Wien, 09.04.2019



Dr. Bernhard Wittmann
Geschäftsführer (CEO)

Gültig bis (*valid until*): 26.11.2021 oder bis Produktänderung (*or until product change*)