



EG Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

gemäß der EG-Richtlinien 93/42/EWG
according to Medical Device Directive 93/42/EWG

BIP GmbH
Am Brand 1
82299 Türkenfeld
Deutschland

BIP GmbH
Am Brand 1
82299 Tuerkenfeld
Germany

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung,
dass das Produkt

herewith declare in sole responsibility, that
the product

BIP Stanzbiopsiesystem HistoCore®

HC[xx][yyy] / HC[xx][yyy]T / HC[xx][yyy]TX

den Anforderungen der EG-Richtlinie
93/42/EWG entspricht und dieses durch ein
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß
Anhang II nachgewiesen wurde.

is conform to the requirements of the EC-
Directives 93/42/EWG and this was proved
by a conformity assessment procedure
according to the annex II.

Die zuständige Benannte Stelle ist /
The responsible Notified Body is:



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München
Deutschland

EG Zertifikat / EC Certificate:

G1 020818 0019

Klassifizierung / Classification:

IIA

UMDNS-Code:

16-835

UMDNS-Bezeichnung / Description:

BIOPSIEKIT

Variantenliste / List of variants:

MDR_TECDOC_AII_1_15_HC_R05

Angewandte Normen / Applied standards :

MDR_TECDOC_AII_4_2_HC_R04


Diese Erklärung ist gültig für ausgelieferte Produkte ab /
This declaration is valid for products delivered as of:

25. März 2021
25th of March 2020

Diese Erklärung ist gültig bis (EG Zertifikat) /
This declaration is valid until (EC Certificate):

26. Mai 2024
26th of May 2024

Türkenfeld, 25. März 2021


Thomas Heske
Geschäftsführer / General Manager

