

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir:

DR.SCHNELL GmbH & Co KGaA, Taunusstraße 19, 80807 München

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt

DESIFOR-forte AF neu

mit den Anforderungen nach Anhang I der folgenden Richtlinie übereinstimmt:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte

<u>Konformitätsverfahren</u>

Nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie

<u>Klassifizierung</u>

Nach Anhang IX, Regel XV, Absatz 2, 1.Satz der oben genannten Richtlinie: Klasse II a

Benannte Stelle:

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Referenznormen:

Anwendbare Normen sind Bestandteile der technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden

Gültigkeit:

09.03.2024, sofern keine relevanten Produktänderungen vorgenommen werden

München, den 10.02.2022

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte:

Person responsible for regulatory compliance (PRRC):

Dr. Axel Schloßbauer

Ilka Kuhn