

Anlage 1 zur VA QM 7.1.3-00	TD 7.2 Declaration of Conformity Konformitätserklärung		 Diapharm Hälsa Pharma GmbH
Dokument-Nr.: FB-71201	FB-Version: 10.0	Page 1 of 1	

Wir, die Firma

We, the company,

HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 5
D-23562 Lübeck

Erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt:

Hereby declare in our own responsibility that the device:

tetesept Magen-Darm Entspannung Kautabletten
(s. TD 7.1)

tetesept Magen-Darm Entspannung Kautabletten
(refer to TD 7.1)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinien
übereinstimmt:
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte.

is/are in compliance with the
following directive:
Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning medical devices

Konformitätsbewertungsverfahren

Conformity Assessment Procedure

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

according to annex V combined with annex VII
of the Council Directive named above

Klassifizierung

Classification

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa

according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa

Benannte Stelle

Notified Body

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
D-20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
D-20355 Hamburg
Identification number: 0482

Referenznormen

Reference Standards

Anwendbare Normen sind Bestandteil der
Technischen Dokumentation und können auf
Wunsch eingesehen werden

Applicable standards are part of the
technical documentation and can be
looked up upon request

Gültigkeit

Validity

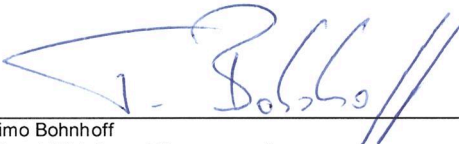
Diese Konformitätserklärung ist gültig basierend auf
der EG-Konformitätsbescheinigung,
3558DE414200519

This declaration of conformity is valid based on the
EC Certificate of Conformity, 3558GB414200519.

Lübeck,

2020-05-28

(Datum /date)



Timo Bohnhoff
(Geschäftsleitung / Management)