

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer / Hersteller:

Emcur Gesundheitsmittel aus Bad Ems GmbH,
Mainzer Str. 1c, DE-56130 Bad Ems (production site / Standort),
Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems (postal address / Postanschrift)

Product name / Produktbezeichnung:

Nasentropfen 1%

A complete overview of the model types of this product is available in Annex I to this Declaration of Conformity.

Eine vollständige Übersicht über die Modelltypen dieses Produkts befindet sich im Annex I dieser Konformitätserklärung.

We hereby declare on our own responsibility that the above mentioned medical devices of risk class I are in accordance with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC, Annex VII, as well as with the Harmonised Standards and/or other internal and Technical Standards listed in Section 10 of the Technical File.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass oben genannte Medizinprodukte der Risikoklasse I konform sind mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, sowie mit den harmonisierten Standards und Normen und/oder anderen Technischen und internen Standards, welche in Kapitel 10 der Technischen Dokumentation angeführt sind.

Bad Ems, 2021-05-25



Dr. F. Grimm
(Quality Control)

**PRODUKT:
NASENTROPFEN 1%**

**TECHNISCHE DOKUMENTATION
GEMÄß RL 93/42/EWG
KAPITEL 12:
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
ANNEX I**

Model types / Modelltypen

Article no. / Art.-Nr.:	Brand name / Bezeichnung:	Package size / Packungsgröße	country code / Ländercode
532460	Emsan [®] Baby-Nasentropfen	20 ml	DE/AT