

Konformitätserklärung/Declaration of Conformity

Produktspezifikation/Product details

Hersteller/Manufacturer	Euro Vital Pharma GmbH Borsteler Chaussee 47 D-22453 Hamburg
Produktbezeichnung/Product name	Kühlgel
Artikel Nr.	4078 – P000169
Type/Type	Medizinprodukt

Konformitätsbewertung/Assessment details

EG-Richtlinie/Anhang, nach der die Konformität erklärt wird	Erklärung der Konformität nach dem Verfahren des Anhangs VII, EG-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG der RL 93/42/EWG
Klasse/Class	Klasse I
Benannte Stelle/Notified Body (entfällt bei Klasse I)	-
Anhang nach dem das Zertifikat erteilt wird (Ben. Stelle/Nr.) (entfällt bei Klasse I)	-

Geltungsdauer/Period of validity

Gültig bis/Valid until:	5 Jahre ab Unterschrift
-------------------------	-------------------------

Angewandte Normen/Applied standards

Harmonisierte Normen/Harmonized standards	Die verwendeten Normen sind in Kap. 8 dieser TD aufgelistet
Gesetzliche Grundlagen	MPG und RL 93/42 EWG (konsolidierte Fassung)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung der Richtlinie 93/42/EWG und dem deutschen Medizinproduktegesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen inkl. Nummer der benannten Stelle versehen.
We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the german medical-device-law. The products are CE marked including the no. of the notified body.

Hamburg, den 26.05.2020



Dr. Steffen Kleinschmidt
PD



Amir Sabri
Sicherheitsbeauftragter MP