

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Name und Adresse der Firma:

Name and address of manufacturer:

Dr. Kleine Pharma GmbH
Heidsieker Heide 114
33739 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

declare on our own responsibility that the medical device

Name / name

Kohlenhydrat-Blocker

Basis-UDI-DI / basic-UDI-DI

-

Klasse/Regel / class/rule

IIb / Regel 5

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

meets all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745.

Angewandte Normen (optional) oder

Applied standards (optional) or

andere normative Dokumente (optional):

other normative documents (optional):

Name und Kennnummer der Benannten
Stelle:

Name and identification number of Notified body:

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in
Europa mbH (0481)

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

RL 93/42/EEC, Annex II

Ausgestellte Bescheinigungen:

Certificates issued:

Z/20/04669D

Gültig bis / valid until:

12.04.2022

Ort, Datum / place, date:

Bielefeld, 26.02.2020

Rechtsverbindliche Unterschrift

legally binding signature

Vera Fehlberg, Sicherheitsbeauftragte nach §30 MPG

Name und Funktion / name and function