

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 Schnupfen Spray
(s. TD 7.1)

tetesept Schnupfen Spray
(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 VII
der oben genannten Richtlinie

according to annex VII
of the Council Directive named above

Klassifizierung

Classification

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse I

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

Benannte Stelle

Notified Body

nicht relevant (Medizinprodukt der Klasse I)

not relevant (medical device of class I)

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

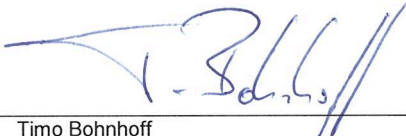
Gültigkeit

Validity

Diese Konformitätserklärung ist gültig für drei Jahre
ab Ausstellungsdatum.

This declaration of conformity is valid for three years
from the date of issue.

Lübeck, 2020-06-30
(Datum /date)


Timo Bohnhoff
(Geschäftsleitung / Management)