

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

**Wir / Nous / We / Noi**

**Name des Herstellers/** nom du fabricant/ name of manufacturer/ nome del produttore:

**Human Med AG**

**Adresse des Herstellers/** adresse du fabricant/ address of manufacturer/ indirizzo del produttore:

Wilhelm-Hennemann-Straße 9  
19061 Schwerin  
**Deutschland/** Allemagne/ GERMANY/ Germania

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt/** déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical/ declare on our own responsibility that the medical device/ dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico

**Name/** nom/ name/ nome

**body-jet® evo**

**Typ /** modèle / model / modello

**500000-7**

**Losnummer /** no. de lot/ lot number / no. di lotto

XXXXXXXX

**Stückzahl /** quantité / quantity / quantità

XXXX

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (geändert durch Richtlinie 2007/47/EG) entspricht.**

satisfait aux dispositions applicables de la directive 93/42/CEE (modifiée par Directive 2007/47/CE).  
meets the applicable provisions of the directive 93/42/EEC (amended by Directive 2007/47/EC).  
si attiene alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva 2007/47/CE).

**Produktklasse gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG:**

Classe de produit conformément à l'Annexe de la Directive 93/42/CEE du Conseil :  
Product class according to Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC:  
Classe di prodotti secondo l'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio:

**II a**

**Benannte Stelle/**

Organisme notifié/

Notified body/

Organismo notificato:

**Med Cert GmbH**

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg

Deutschland

**CE 0482**

**Verfahren der EG-Konformitätserklärung:**

Procédure relative à la déclaration CE de conformité:

Procedure relating to the EC declaration of conformity:

Procedura per la dichiarazione di conformità CE:

**nach Anhang II ohne Abschnitt 4**

visée à l'annexe II sans application du point 4

set out in Annex II without application of point 4

di cui all'allegato II senza applicazione del punto 4

**Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf den Reviewstand der technischen Dokumentation vom 02.09.2013 und ist bis zum 28.04.2022 gültig.**

La déclaration de conformité présente se réfère à la révision de la documentation technique en date du 2 septembre 2013 et est valable jusqu'au 28 avril 2022.

This declaration of conformity refers to the revised version of the technical documentation dated of 2<sup>nd</sup> September 2013 and is valid until 28<sup>th</sup> April 2022.

La presente dichiarazione di conformità si riferisce alla revisione della documentazione tecnica del 2 settembre 2013 ed è valida fino al 28 aprile 2022.

Schwerin, 15.05.2018

**Ort, Datum /** lieu, date / place, date / luogo, data

**Name, Funktion/** nom, fonction/ name, function/ nome, funzione