

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / 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® eco

Typ/ modèle/ model/ modello

500000-8

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/

Med Cert GmbH

Organisme notifié/

Pilatuspool 2, 20355 Hamburg

Notified body/

Deutschland

Organismo notificato:

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 21.08.2015 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 21 août 2015 et est valable jusqu'au 28 avril 2022.

This declaration of conformity refers to the revised version of the technical documentation dated of 21st August 2015 and is valid until 28th April 2022.

La presente dichiarazione di conformità si riferisce alla revisione della documentazione tecnica del 21 agosto 2015 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