

Human Med AG Formblatt Konformitätserklärung	Dokumentname: Seite: Rev./Datum: Dok.-Nr./File:	FB 07.32.01 1 von 3 5/ 15.05.2018 FB 07.32.01
---	--	--

**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

**WAL Applikator/ WAL Applicateur/ WAL Applicator/ WAL Applicatore**

**Typ /** modèle / model / modello

**500001**

Fortsetzung auf nächster Seite/ Suite à la page suivante/ Continued on next page/ Continua alla prossima pagina

**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 21.09.2015 und ist bis zum 28.04.2022 gültig.**

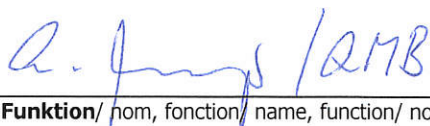
La déclaration de conformité présente se réfère à la révision de la documentation technique en date du 21 septembre 2015 et est valable jusqu'au 28 avril 2022.

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

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

Human Med AG Formblatt Konformitätserklärung	Dokumentname: Seite: Rev./Datum: Dok.-Nr./File:	FB 07.32.01 2 von 3 5/ 15.05.2018 FB 07.32.01
---	--	--

**Weitere Modelle des Medizinproduktes/ Autres modèles du dispositif médical/ Other models of the medical device/ Altri modelli del dispositivo medico**

	<b>Losnummer/ no. de lot/ lot number/ no. di lotto</b>	<b>Stückzahl/ quantité/ quantity/ quantità</b>
<b>500001K</b>	XXXXXXXX	XXXX
<b>601001</b>	XXXXXXXX	XXXX
<b>570001</b>	XXXXXXXX	XXXX
<b>580001</b>	XXXXXXXX	XXXX