

PRÄMETA GmbH & Co. KG
Genker Strasse 16
53842 Troisdorf

Konformitätserklärung

Verfahren nach RL 93/42/EWG Anhang VII

| | |
|------------------------|----------------------|
| <u>Bezeichnung:</u> | <u>Artikelnummer</u> |
| Aqua-Protect AP | 950-AP 17 |
| | 950-AP 21 |
| | 950-AP 26 |
| | 950-AP 31 |
| Aqua-Protect LP | 950-LP 20 |
| | 950-LP 25 |
| | 950-LP 33 |
| | 950-LP 44 |


Medizinprodukte der Klasse I, nach Anhang IX nach Richtlinie 93/42/EWG

Angewandte Normen:

| <u>Art</u> | <u>Nr.</u> | <u>Bezeichnung</u> | <u>Ausgabedatum</u> |
|------------|------------|---|---------------------|
| DIN EN ISO | 9001 | Qualitätsmanagementsystem | 2015-11 |
| DIN EN ISO | 13485 | QM-System für Medizinprodukte | 2016-03 |
| DIN EN ISO | 10993 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1 | 2010-04 |
| DIN EN ISO | 14971 | Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte | 2013-04 |
| MPG | | Medizinproduktegesetz | 2015-08 |
| MPSV | | Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei MP (MP-Sicherheitsplanverordnung) | 2015-08 |
| Richtlinie | 93/42/EWG | Richtlinie über Medizinprodukte incl. 2007-47 | 2007-10 |
| DIN EN ISO | 15223 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten | 2013-02 |
| DIN EN | 1041 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten | 2013-12 |
| | | | |

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß die oben beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des deutschen Medizinproduktegesetzes MPG entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.



18.5.16 

Datum / Unterschrift