



NW-Chemie GmbH • Langbaughstr. 15 • 53842 Troisdorf

Qualitätsmanagement - QM
Quality Management - QM

Erklärungs-Nr. Declaration-no.	KOE0013
Bereich Section	MD IIa
Erstellungsdatum Date of creation	01.02.2021
Produkt Product	RHEOSEPT-SD plus Wipes

Konformitätserklärung Declaration of conformity



Hersteller / manufacturer:

NW-Chemie GmbH, DE 53842 Troisdorf

Produktspezifikation / product details

Produktbezeichnung / product name
Produktnummer / product code
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anh. IX /
classification according to 93/42/EEC, annex IX

RHEOSEPT-SD plus Wipes
20536
Nach Regel 15, Klasse IIa
per rule 15, class IIa

Konformitätsbewertung / assessment details

Benannte Stelle / notified body
Verfahren nach RL 93/42/EWG/
route of directive 93/42/EEC
Zertifikate / certificates

TÜV Nord Cert GmbH, 45141 Essen
Anhang II EG-Konformitätserklärung
Annex II EC declaration of conformity
44 232 202456

Angewandte Normen / used standards

Harmonisierte Normen / harmonized standards
Sonstige Normen / other standards

EN ISO 13485
EN ISO 14971, EN ISO 15223-1

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte die grundlegenden Anforderungen gemäß Annex I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with directive 93/42/EEC. The products have a CE-mark.

Troisdorf, 01.02.2021

Jan Wachendorff (Geschäftsführer/General Manager)

Martin Rzewnicki (QM-Representative)