

MED/CERT

Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH

Benannte Stelle - Kennnummer 0482

Notified Body - Identification No. 0482

Pilatuspool 2

20355 Hamburg

Deutschland / Germany



EG-Konformitätserklärung

FO 11-00-03 / v3.0

## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Konformitätsbewertungsverfahren:

RL 93/42/EWG Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Bescheinigungs-Nr.: 1208DE410190801

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Conformity assessment procedure:

MDD 93/42/EEC Annex II without section 4

Certificate No.: 1208GB410190801

Wir:  Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH  Kaiser-Wilhelm-Str. 133  <u>12247 Berlin</u>  Deutschland	We:  Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH  Kaiser-Wilhelm-Str. 133  <u>12247 Berlin</u>  Germany
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:  <b>Aldasan® 2000</b> <b>(CH-Marke: Aldosan® 2000)</b>	<i>declare under our sole responsibility that the product:</i>  <b>Aldasan® 2000</b> <b>(CH-trademark: Aldosan® 2000)</b>
auf das sich diese Erklärung bezieht, den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.  Gemäß Medizinprodukte-Richtlinie Anhang IX, Röm. III, Regel 15 ist dieses Produkt der <b>Klasse IIb</b> zuzuordnen.	<i>to which this declaration relates, meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.</i> <i>According to annex IX, III, rule 15 of the directive for medical devices this product is in <b>Class IIb</b>.</i>
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 30. April 2024	<i>This Declaration of Conformity is valid until:</i> 30 April 2024

Berlin, 16.09.2019

\_\_\_\_\_  
Ort u. Datum der Ausstellung  
Date and Place

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Geschäftsführer)  
Signature (managing director)