



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
DECLARATION DE CONFORMITE/
DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

**Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
D- 38820 Halberstadt**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/ Dichiariamo sotto nostra responsabilità che/ We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

Stufenkegeladapter, steril

Bezeichnung, Seriennummer/
Nom, numéro série/ Nome, numero di serie/
Name, serial number

**REF 20135 a 100 Stck verpackt
REF 20134 a 10 Stck verpackt**

Is

der Klasse/ de la classe/ della classe/ of class

(Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC)

allen Anforderungen der Medizinprodukte -Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent/
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano/
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente/ Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués/ Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati/ Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

Siehe Liste der angewandten Normen in der tech. Dokumentation

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Anhang V
Annexe V
Annex V

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)

Medcert
Zertifizierungs-u. Prüfgesellschaft
f. d. Medizin GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg (CE 0482)

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet bei Veränderungen am Produkt, spätestens jedoch mit Ablauf der Zertifikate der benannten Stelle./ This declaration of conformity is valid until any product changes or if the certificates of our Notified Body expire.

Halberstadt, 09.09.2019

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

FB- QS-007, Rev. 02

Ines Adamitz, QMB

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function