

# EG- Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Das Unternehmen  
*The Company*

## Bio | SCIENCE

BioSCIENCE GmbH  
Walsmühler Straße 18  
19073 Dümmer  
Germany

erklärt hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte  
*herewith declares under sole responsibility, that following products*

**Hyacorp endo gel**  
Ref Nr. BS080

**Klasse III gemäß Regel 8 der RL 93/42/EWG, Anhang IX, GMDN code 34212**  
***Class III according to Rule 8 of MDD 93/42/EEC Annex IX, GMDN code 34212***

unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG und den anwendbaren Normen gefertigt wurden.  
Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit **CE** gekennzeichnet von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte wurde gemäß Anhang II durch unsere Benannte Stelle durchgeführt

*have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC and the applicable standards. The Products are conform to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and may therefore be placed into market, labelled with **CE**. The conformity assessment of the devices according to MDD 93/42/EEC, Annex II has been performed by our Notified Body*

**BSI**  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
The Netherlands

Notified Body code: 2797

EC Design Zertifikatsnr. <i>EC Design Certificate no.</i>	CE 641232	Ausstellungsdatum: <i>Issue date:</i>	06.02.2019	Gültig bis <i>Valid until:</i>	29.06.2021
EC Zertifikatsnr. <i>EC Certificate no.</i>	CE 641036	Ausstellungsdatum: <i>Issue date:</i>	06.02.2019	Gültig bis <i>Valid until:</i>	21.04.2021

Dümmer

*Place / Ort*

20.12.2019

*Date / Datum*

  
Michelle Rahn  
CEO