

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

annex II of Directive 93/42/EEC according to EC – certificate No. G1 17 01 98154 001 issued by Notified body:
Gemäß Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend EG Zertifikat Nr. G1 17 01 98154 001 ausgestellt durch die benannte Stelle:
TÜV Süd Produkt Service GmbH Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65 80339 München, Germany, ID number: CE0123

Ozone generator / Ozongenerator
Vacuum bottles / Vakuumflaschen
Germ stop / Keimstopp

See attached list / siehe beigefügte Liste
(Article number / Artikelnummer)

Class / Klasse IIa, IIb

We / Wir
Dr. J. Hänsler GmbH
Nordring 8
76473 Iffezheim
Germany

Manufacturer of the above products, hereby confirm that they are manufactured according to /
Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit, dass diese gemäß der

Directive 93/42/EEC
Richtlinie 93/42/EWG

and are tested for conformity. The essential requirements are fulfilled and the products are authorised to be labelled with the CE-mark according the directive 93/42/EEC.

hergestellt und auf Konformität bewertet wurden. Die grundlegenden Anforderungen sind erfüllt und die Produkte sind somit berechtigt, die CE-Kennung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG zu tragen.

Iffezheim, 18 Sept. 2018
place and date issue
Sitz und Datum

Dr. rer. nat. R. Viebahn-Hänsler
name (printed letters) and signature of authorized person
Name (Druckbuchstaben) Unterschrift der autorisierten Person

Valid three years at maximum starting with the origin date of the document for unchanged products.
Gültig maximal drei Jahre ab Ausstellungsdatum bei unverändertem Produkt.

List of products

Name or identification of the medical device and / or accessories	Variant	Item no	UMDNS Code	Class	93/42/EEC MDD	sterile	
						Yes	No
OZONOSAN alpha plus	Ozone generator + Photometer	1107	12-899	Ila	93/42/EWG		X
	Ozone generator + Photometer + Ozone-water	1087	12-899	Ila	93/42/EWG		X
	Ozone generator + Photometer + Suction	1097	12-899	Ila	93/42/EWG		X
	Ozone generator + Photometer + Suction + Ozone-water	1007	12-899	Ila	93/42/EWG		X
OZONOSAN photonik	Ozone generator + Photometer	1010	12-899	Ila	93/42/EWG		X
	Ozone generator + Photometer + Suction + Flowmeter	1016	12-899	Ila	93/42/EWG		X
OZONOSAN boardcase	Portabel – Ozone generator + Photometer + Suction	1080	12-899	Ila	93/42/EWG		X
	Portabel – Ozone generator + Photometer	1080.1	12-899	Ila	93/42/EWG		X
OZONOSAN Cytozon	Ozone generator + Ozone-water	1017	12-899	Ila	93/42/EWG		X
OZONOSAN Vacuum bottles	250ml Mikro Perl System (MPS) + 12 ml Na-Citrat	3202	15-809	IIb	93/42/EWG	X	
	250ml Mikro Perl System (MPS)	3200	15-809	Ila	93/42/EWG	X	
	250ml OZONOSAN vacuum bottle	3000	15-809	Ila	93/42/EWG	X	
OZONOSAN Germ stop	Ozone perfusionssystem	3035	11-712	Ila	93/42/EWG	X	