

Freigabedeckblatt zur handschriftlichen Freigabe von Hamilton Dokumenten

Gültig für Dokument:

Nummer

Revision

oder

Version

Dieses Freigabedokument ist zwingend dem Master-Exemplar beizulegen

| Erstellt | Geprüft | | Freigegeben |
|--|------------------|---|---|
| Datum / Visum / Pers. Nr. | Geprüfter Aspekt | Datum / Visum / Pers. Nr. | Datum / Visum / Pers. Nr. |
| 2020-12-14  22098 | Inhalt | 2020-12-14  71378 | 2020-12-14  A. Weidner |
| | Geprüfter Aspekt | Datum / Visum / Pers. Nr. | |
| | Geprüfter Aspekt | Datum / Visum / Pers. Nr. | |
| | Geprüfter Aspekt | Datum / Visum / Pers. Nr. | |

* Wird zur Prüfung eine unbeteiligte Person (ohne direkte Projekt Beteiligung) hinzugezogen, ist diese mit „U“ zu kennzeichnen.

Declaration of Conformity

We, Hamilton Medical AG, Via
Crusch 8, CH-7402 Bonaduz,
Switzerland, confirm that the
following products

We, Hamilton Medical AG, Via
Crusch 8, CH-7402 Bonaduz,
Switzerland, confirm that the
following products

We, Hamilton Medical AG, Via
Crusch 8, CH-7402 Bonaduz,
Switzerland, confirm that the
following products

CEDCL-H900, Attachment on page 2

meet the following EC directive
(including all applicable
amendments):

mit der folgenden EG-Richtlinie
(einschliesslich aller zutreffenden
Änderungen) übereinstimmt:

sont en conformité avec le
directive CE suivant (y compris
leurs amendements, le cas
échéant):

EC Medical Device Directive:
93/42/EEC, Annex II, Art. 3

All listed products are classified
as class IIb.

Please note, this EU Declaration
of Conformity is issued under the
sole responsibility of Hamilton
Medical AG.

Bitte beachten Sie, dass diese
EU Konformitätserklärung unter
der alleinigen Verantwortung der
Hamilton Medical AG ausgestellt
wird.

Veuillez noter que cette
déclaration de conformité UE est
émise sous la seule
responsabilité de Hamilton
Medical AG.



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
Germany

Registration No: HD 60137935 0001

Validity:

This declaration is valid for
products manufactured in 2021.
Lot numbers are traceable via
manufacturing protocols. This
declaration is valid in connection
with the final inspection report.

Gültigkeit:

Diese Konformitätserklärung gilt
für Produkte, welche 2021.
produziert werden. Die
Losnummern sind über
Fertigungsnachweise
nachvollziehbar. Diese
Konformitätserklärung ist gültig in
Verbindung mit dem
Endprüfprotokoll.

Validité:

Cette déclaration est valable pour
les produits fabriqués en 2021.
Les numéros de lot peuvent être
retracés par les preuves de
production. Cette déclaration est
valable associée au rapport
d'inspection final.

Hamilton Medical AG

Jens Hallek
CEO

04. JAN. 2021

Bonaduz,

CEDCL-H900 Attachment

| Product name | P/N | Basis UDI-DI / GTIN |
|---------------------|------------|----------------------------|
| HAMILTON-H900 | 950001 | 07630002801539 |
| | 950004 | 07630002801546 |
| | 950008 | 07630002801553 |