

MED/CERT

Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin Gr. b:1  
Benannte Stelle - Kennnummer 0482  
Notified Body - Identification No. 0482  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Deutschland / Germany



EG-Konformitätserklärung

Anlage 3c zu QMV 05.1

## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir:	We:
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 133	Kaiser-Wilhelm-Str. 133
<u>12247 Berlin</u>	<u>12247 Berlin</u>
Deutschland	Germany
(Name und Anschrift des Herstellers)	(Name and address of the manufacturer)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:	declare under our sole responsibility that the product:
  <b>Lysoformin® 3000</b>  (Bezeichnung, Typ oder Modell, möglichst Herkunft und Stückzahl)	  <b>Lysoformin® 3000</b>  (name, type or model, possibly sources and number of items)
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, 2. Satz ist dieses Produkt der <b>Klasse IIb</b> zuzuordnen.	to which this declaration relates, meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.  According to annex IX, III, rule 15, 2 <sup>nd</sup> sentence of the directive for medical devices this product is in <b>Class IIb</b> .

Berlin, 10.01.2013

Ort u. Datum der Ausstellung  
Date and Place

Bearbeiter: Bettina Kaatsch  
Stand: 07.01.2013

Freigabe: QMB  
Datum: 07.01.2013

Unterschrift (Geschäftsführer)  
Signature (managing director)