

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Medizinprodukte der Klasse I den Grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Das EG - Konformitätsverfahren wurde gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

Herewith we declare under our sole responsibility that the following medical devices Class I comply with the requirements of EC Directive 93/42/EEC. The EC Conformity Procedure is done in compliance with Annex VII of 93/42/EEC.

• mediven thrombexin 18

We expressly state that the "registered"-sign "®" is not part of the name and is only used to identify a registered trademark, that is why it may appear at different positions.

Das implementierte Qualitätsmanagementsystem erfüllt die Anforderungen der EN ISO 13485:2016.

The implemented Quality Management System fulfills the requirements of EN ISO 13485:2016.

Bayreuth, 22.04.2020

.....
Stefan Weihermüller, CEO medi GmbH & Co. KG

Diese Erklärung ist gültig bis / this declaration is valid until: 25.05.2021.

medi GmbH & Co. KG • Medicusstr. 1 • 95448 Bayreuth • Germany