

Wir/We dantschke Medizintechnik GmbH & Co. KG

Anschrift/Address Apelsteinallee 3  
D-04416 Markkleeberg

Land/Country Deutschland/Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
declare under sole responsibility, that the product

Bezeichnung/Name **HNO Behandlungseinheit MEDICENTER / ENT Treatment Unit MEDICENTER**

Typ / Model	Seriennummer größer / Later than Serial-No.
MEDICENTER Futura	MC F67LG 346 04 19
MEDICENTER Otlaphari	MC O50 094 04 19
MEDICENTER Intra	MCI 50P 368 04 19
MEDICENTER Karl Storz	MC KS 01 097 __19

mit folgenden, untereinander kombinierbaren Komponenten  
with following, themselves variable components

Ohrspüleinrichtung, Drucklufteinrichtung, Absaugereinrichtung, Ohrspüleinrichtung,  
Kaltlichteinrichtung, Optikvorwärmung, Spiegelvorwärmung  
Ear rinsing facilities, Compressed air facilities, Suction facilities, Ear rinsing facilities, Cold  
light facilities, optics preheating, mirror preheating

die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt,  
fulfils the fundamental requirements of the guidelines **RL 93/42/EWG** fulfilled,

mit den erstellten Dokumentationen übereinstimmt und damit den Bestimmungen entspricht.  
coincides with the generated documentation, and thus complies with the provisions.

**Konformitäts Bewertungsverfahren:** nach Anhang II (ohne 4)  
Conformity evaluation method: as attachment II without 4

Das Produkt entspricht der Risikoklasse: **Ila**  
the product equates to the risk class

Die zuständige benannte Stelle für das Produkt und für die Zertifizierung des QM-Systems ist  
die Notified body for product and quality management system is

Berlin Cert  
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH (0633 )  
Dovestrasse 6  
10587 Berlin

Gültigkeit des Produktzertifikates:

Markkleeberg, 02.04.2019  
Ort und Datum der Ausstellung  
Place and date of issue

Geschäftsführer/ CEO  
Dipl.-Ing (FH). Denis, Robel  
Name und Unterschrift des Befugten  
Name and signature of authorized person



---