

**DECLARATION OF CONFORMITY  
ÜBEREINSTIMMUNGSERKLÄRUNG**



MANUFACTURER / HERSTELLER

AUTHORIZED REPRESENTATIVE /  
OFFIZIELER VERTRETER  
(established in the EC / eingesetzt in EC)

Dr DELIBALTAS Ltd - electrochem®	SUPERCO GmbH
----------------------------------	--------------

ADDRESS / ADRESSE

ADDRESS - ADRESSE

INDUSTRIAL AREA THESSALONIKI DA11 STR. - 39A BLOCK P.O. 57022 SINDOS - HELLAS	AM BRUNNENLECH 3 86150 AUGSBURG BAYERN - GERMANY
---	--

HEREWITH DECLARES THAT / HIERMIT WIRD EKLÄRT DASS:  
PRODUCT'S DESCRIPTION / PRODUCTS BESCHREIBUNG

<p>TUBING OF MEDICAL GRADE SILICONE ELASTOMER (ELSIL®), YELLOW® (LATEX FREE) ELASTOMER (ELYE®) AND THERMOPLASTIC POLYMER WITH BUBBLES IN VARYING DIMENSIONS - NOT STERILISED CATEGORY I (93/42 EEC) SCHLÄUCHE MEDIZINISCHEN GRADES AUS SILIKON ELASTOMÄRE (ELSIL®), GELBES (LATEX FREI) ELASTOMÄR (ELYE®) UND THERMOPLASTISCHEN KUNSTSTOFFEN (DEVIM®) MIT UND OHNE AUSBLASUNGEN VERSCHIEDENER DIMENSIONEN - NICHT STERILIZIERT / KLASSE I (93/42 EEC)</p>
---

TYPE / TYP

BRAND NAME / BEZEICHNUNG

MT, MTH, LT, VT & VB	ELSIL® / ELYE® / DEVIM® / DEVIA®
----------------------	----------------------------------

ARE IN CONFORMITY WITH PROVISIONS OF DIRECTIVES / MIT DEN VORSCHRIFTEN DER DIREKTIVEN ÜBEREIN STIMMEN:

EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003, 93/42/EEC
--

STANDARDS APPLIED BY MANUFACTURER / VORSCHRIFTEN UND NORMEN

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| ✓ Harmonized / Harmonisierte     | ISO 9001, ISO 13485:2003               |
| ✓ International / Internationale | DIN 53505/87, DIN 53517/87, ASTM D624B |
| ✓ National / Nationale           | DY8D/1348/2004 MoH                     |

YEAR IN WHICH CE MARKING WAS AFFIXED / JAHR DER "CE" KENNZEICHNUNGS AUSSTELLUNG : 2000

IDENTIFICATION OF THE PERSON EMPOWERED TO SIGN ON BEHALF OF THE MANUFACTURER  
IDENTITÄT DER ERMÄCHTIGTEN PERSON FÜR DEN HERSTELLER

NAME / NAME

SIGNATURE & MANUFACTURER'S SEAL  
UNTERSCHRIFT UND HERSTELLERSTEMPEL

EVANGELOS P. DELIBALTAS
-------------------------

<p><b>Dr DELIBALTAS Ltd</b> <b>Electrochem delibaltas®</b> SILICONE ELASTOMERS &amp; SPECIALTY POLYMERS Industrial Area of Thessaloniki (Sindos) - DA11 Str - 39A Block P.O. 57022 Sindos - Thessaloniki - Hellas Tel. +30 2310 796680 - Fax: +30 2310 215236 VAT: EL 998523194</p>
---

PLACE AND DATE / ORT UND DATUM

22 JANUARY 2012, THESSALONIKI - HELLAS 22 JANUAR 2012, THESSALONIKI - GRIECHENLAND
---

