

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten bezeichneten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

We declare under our sole responsibility that the products mentioned below meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Medizinischer Vakuumregler Spatz

(High-Spatz -90; Spatz -16; Spatz -10)

Medical vacuum-regulator Sparrow

(High-Sparrow-90; Sparrow -16; Sparrow -10)

DIN EN ISO 10079-3:2009

DIN 13260-2, BS 5682, NF S 90-116, SS 87 524 30

Klasse/Class IIa

Revisionsstand/revision stand: 1.1

Bei einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts oder einer nicht mit uns abgestimmten Änderung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

In the event of using this product not according with the regulations or modification without our approval this declaration will be rendered invalid.

Hamburg 2010-07-20/ T. Greggersen Geschäftsführer

Ort/Datum/Name

Place/Date/Name

Hersteller:
Manufacturer:

GREGGERSEN Gasetechnik, Germany
Bodestraße 27-29
21031 Hamburg
Germany



Benannte Stelle:
notified body:

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany