

BODE Chemie GmbH
A company of the HARTMANN Group

Melanchthonstraße 27
22525 Hamburg
Telephone: +49 40 5 40 06-0
Fax: +49 40 5 40 06-200
E-mail: info@bode-chemie.de

IIb klasės medicinos prietaiso ES deklaracija
--

2022-12-05, Hamburgas

Korsolex basic

Mes patvirtiname, kad priemonė

Korsolex basic, 2l ir 5l

kurią į rinką pirmą kartą patiekė gamintojas BODE Chemie GmbH, atitinka galiojančias nuostatas, ypač esminius sveikatos ir saugos reglamentus, remiantis Europos parlamento ir Medicinos prietaisų tarybos 2017-04-05 direktyva 2017/745.

Buvo nustatyta, kad prietaisas atitinka medicinos prietaisų IIb rizikos klasę pagal reglamento ES 2017/745 priedo VIII 16 punktą.

Atitikimo procedūra buvo atlikta remiantis 52 straipsniu (4) ir priedu IX. Techniniai dokumentai yra saugomi.

Atitikties vertinimo procedūrą atliko notifikuota įmonė:

MEDCERT Zertifizierungs und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool g. 2,
20355 Hamburgas
Vokietija
Identifikacinis numeris 0482
Sertifikato Nr. 0523GB448210329A.

Paskirtis- neinvazinių ir invazinių medicinos prietaisų dezinfekcijai.
UDI-DI:40316783777MG

Registracijos numeris: DE-MF-000005851

Galioja iki 2024-12-05.

BODE Chemie GmbH

Dr. Henning Mallwiz

Dr. Ralf Meier