

EDV: FB Konformitätserklärung MedioCross general 008 2022.doc	Rev.: 2021-05-20	
Erstellt: MI	Seite: 1 von 1	

EG-Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

im Sinne der Richtlinie 93/42 EWG
des europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
within the meaning of Directive 93/42 EEC
of the European Parliament and of the Council on medical devices

Wir / We

Medio-Haus-Medizinprodukte GmbH
Brunswiker Str. 50
D-24105 Kiel

erklären in eigener Verantwortung, dass die Produkte
declare under our own responsibility that the devices

MedioCross D / MedioCross H / MedioCross M / MedioCross TE

klassifiziert nach Anhang VIII / **classified according to Annex VIII**

KLASSE IIa / **CLASS IIa**

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt sind und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllen sowie allen weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.
are designed and manufactured in compliance with Directive 93/42 EEC
and meet the general requirements (Annex I) and cover any other relevant Union legislation.

Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.

The technical documentation is kept at the above address.

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem
Anhang V Richtlinie 93/42/EWG.

The conformity assessment was done in compliance with
Annex V of Directive 93/42 EEC.



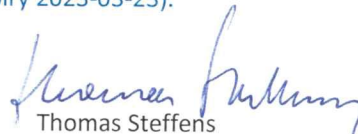
Diese Erklärung ist nur gültig im Zusammenhang mit der von der Benannten Stelle

This declaration is valid only in context of the notified body

MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Kennnummer: 0482

ausgestellten Bescheinigung. Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte und / oder den Ablauf des von der benannten Stelle ausgestellten Zertifikats (Nr. 2438DE414180612, gültig bis 2023-03-23) begrenzt.

The validity period of this declaration of conformity is limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the devices and/or by the expiration date of the certificate issued by the notified body (Nr. 2438DE414180612, Date of expiry 2023-03-23).



Thomas Steffens

Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Person Responsible for Regulatory Compliance

Kiel, 2021-05-20

(Ort und Datum der Ausstellung)
(place and date of issue)

(Name und Funktion)
(name and position)

EDV: FB Konformitätserklärung vibex general 008 2022 .doc	Rev.: 2021-05-20	
Erstellt: MI	Seite: 1 von 1	

EG-Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

im Sinne der Richtlinie 93/42 EWG
des europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
within the meaning of Directive 93/42 EEC
of the European Parliament and of the Council on medical devices

Wir / We

Medio-Haus-Medizinprodukte GmbH
Brunswiker Str. 50
D-24105 Kiel

erklären in eigener Verantwortung, dass die Produkte
declare under our own responsibility that the devices

vibex Rapid / vibex Xtra / ParaCel Part 1 / ParaCel Part 2

klassifiziert nach Anhang VIII / **classified according to Annex VIII**

KLASSE IIa / **CLASS IIa**

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt sind und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllen sowie allen weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.
are designed and manufactured in compliance with Directive 93/42 EEC
and meet the general requirements (Annex I) and cover any other relevant Union legislation.

Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.

The technical documentation is kept at the above address.

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem
Anhang V Richtlinie 93/42/EWG.

The conformity assessment was done in compliance with
Annex V of Directive 93/42 EEC.



Diese Erklärung ist nur gültig im Zusammenhang mit der von der Benannten Stelle

This declaration is valid only in context of the notified body

MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Kennnummer: 0482

ausgestellten Bescheinigung. Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte und / oder den Ablauf des von der benannten Stelle ausgestellten Zertifikats (Nr. 2438DE414180612, gültig bis 2023-03-23) begrenzt.

The validity period of this declaration of conformity is limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the devices and/or by the expiration date of the certificate issued by the notified body (Nr. 2438DE414180612, Date of expiry 2023-03-23).



Thomas Steffens

Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Person Responsible for Regulatory Compliance

Kiel, 2021-05-20

(Ort und Datum der Ausstellung)
(place and date of issue)

(Name und Funktion)
(name and position)