

FARCO-PHARMA GmbH, Postfach 101445, 50454 Köln

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

CE 0197

Wir, die Farco-Pharma GmbH, Pharmazeutische Präparate in Köln, erklären in alleiniger Verantwortung, dass alle von uns während der Gültigkeit dieser Erklärung in Verkehr gebrachten Chargen der *We, Farco-Pharma GmbH pharmazeutische Präparate in Cologne, being solely responsible, declare herewith, that all lots placed on the market by us while this declaration is valid of the following*

Medizinprodukte: Sterile Gleitgele
Medical Devices: Sterile lubricants

mit der Bezeichnung: ExEm® for gynaecological intracavity ultrasound imaging
and the product name:

Klasse I s nach Regel 5
Class I s according to rule 5

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14.06.1993 und der EN ISO 13485:2012+AC:2012 entsprechen. Die EU-Genehmigung nach Anhang V, auf deren Basis diese Erklärung abgegeben wird, trägt die Registrier-Nr. DD 60090532 0001 und ist gültig bis zum 12. Januar 2019.

are conforming to the Medical Device Directive 93/42/EEC dated June 14th, 1993 and EN ISO 13485:2012+ AC:2012. The EC-Approval according to Annex V, on which basis this declaration is made, bears the Registration No. DD 60090532 0001 and is valid thru January 12th, 2019.

Das Design Dossier, Stand vom 23. Oktober 2013 und aufbewahrt beim Hersteller, sowie das QM-System des Herstellers und des Sterilisationsbetriebes sind von der Benannten Stelle (0197), der TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 in 90431 Nürnberg zertifiziert.

The Design Dossier, version from October 23th, 2013 and kept at the manufacturer's site, as well as the quality management system of the manufacturer and the sterilisation facility are certified by the Notified Body (0197) of the TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 in 90431 Nuremberg, Germany.

Diese Erklärung ist gültig bis 12. Januar 2019.

This declaration is valid thru January 12th, 2019.

Köln, den 20. Januar 2014
Cologne, January 20th, 2014



Kai Tobien
Geschäftsführer
Managing Director



i. A. Kornelia Ely-Koort
Regulatory Affairs

FARCO-PHARMA GmbH Pharmazeutische Präparate

Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln, Telefon: +49(0)221/594061, Fax: +49(0)221/593614, E-Mail: info@farco-pharma.de, www.farco-pharma.de,
Bankverbindung: Deutsche Bank AG Köln, BLZ 37070060, Konto-Nr.: 190 010 900, BIC: DEUTDE33XXX, IBAN: DE25 3707 0060 0190 0109 00,
Commerzbank AG Köln, BLZ 370 400 44, Konto-Nr.: 5 082 334, BIC: COBADE33XXX, IBAN: DE81 3704 0044 0508 2334 00,
Amtsgericht Köln, Register-Nr.: HRB 5138, Geschäftsführer: Kai Tobien (Vorsitz), Friedrich Neukirch