

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(Declaration of Conformity)

Wir erklären hiermit, unter alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende aufgeführte Produkt den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 entspricht.

(We herewith declare, under our sole responsibility, that the following product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007)

Katalog-Nr. (Article no.) 556000**Bezeichnung** (Name): Silkospray, Silicone, Universal Silikonspray**Klassifizierung:**
(gemäß MDD, Anhang IX)
(Device Class according annex IX, MDD)Klasse IIa
(Zubehör zu einem Medizinprodukt der Klasse IIa)
Class IIa
(accessory to a Class IIa medical device)**Benannte Stelle:**
(Notified Body)DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15
D - 70565 STUTTGART**Kennnummer**
(Identification No.)

0124

Durchgeführtes
Konformitätsbewertungsverfahren
(Conformity assessment procedure performed)
(Anhang II ohne Abschnitt (4))
(Annex II excluding section (4))Nr. 50017 - 16 - 09
gültig vom 2019.12.19 – 2024.05.26
(valid from 2019.12.19 – 2024.05.26)**Willy Rüscher GmbH**
Willy-Rüscher-Straße 4 - 10
71394 Kernen i. R.
GERMANY**Manuel Schmidt**
Sicherheits-Beauftragter
(Safety Commissioner)

/

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum Ablauf des Zertifikates zur EN ISO 13485 am 2022-12-18 /
The Declaration of Conformity is valid until the expiration of the Certificate EN ISO 13485 on 2022-12-18