

EG-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG
according to EC directive 93/42/EC

Produkt <i>Product</i>	ELVeS™ Fiber, single-use, steril, siehe Anhang „Produkte“ ELVeS™ Fiber, single-use, sterile, see Appendix „Products“
Klassifizierung <i>Classification</i>	Ila gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX; Regel 7. Ila according to EC directive 93/42/EC Annex IX, rule 7.
UMDNS-Nummer UMDNS-No	17-807
GMDN-Nummer GMDN-No	36185
Hersteller Manufacturer	CeramOptec GmbH, a company of biolitec AG Siemensstraße 44 D-53121 Bonn

Hiermit erklären wir die Konformität der im Anhang „Produkte“ gelisteten Produkte gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I (mit den anwendbaren harmonisierten Normen) sowie Anhang II (ohne Abschnitt 4).

We hereby declare the conformity of products listed in appendix „Products“ according to EC directive 93/42/EC Annex I (including all applicable harmonized standards) and Annex II (w/o section 4).

Benannte Stelle <i>Notified Body</i>	LGA InterCert (Kennnummer 1275) Tillystrasse 2 D-90431 Nürnberg
EG-Zertifikat <i>EC-Certificate</i>	1901874-006-000 gültig bis 12.03.2016 1901874-006-000 valid until 12.03.2016
Gültigkeit dieser EG-Konformitätserklärung <i>Expiring date of this Declaration of Conformity</i>	12.03.2016

Bonn, 17.03.2011


.....
Managing Director, Dr. Stefan Spaniol

Anhang PRODUKTE
Appendix PRODUCTS

REF	Produktname / <i>product name</i>
501100200	Ceralas HeLP™ LHP-Fiber, ID-Technology
501100210	Ceralas HeLP™ LHP-Fiber incl. handpiece, ID-Technology
502300341	ELVeS™ plus Fiber / Catheter Set 70cm biolitec
502300346	ELVeS™ plus Fiber / Catheter Set 100cm biolitec
501300366	ELVeS™ Bare Fiber 600µm, 100 cm
502300335	ELVeS™ Bare Fiber 600µm, 100 cm, biolitec
501300365	ELVeS™ Bare Fiber 600µm, 70 cm
502300330	ELVeS™ Bare Fiber 600µm, 70 cm, biolitec
502200751	ELVeS™ Bare Fiber 600µm, Adj. Luer, biolitec