

MED/CERT

Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Benannte Stelle - Kennnummer 0482  
Notified Body - Identification No. 0482  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Deutschland / Germany



EG-Konformitätserklärung

FO 11-00-02 / v4.0

## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Konformitätsbewertungsverfahren:

RL 93/42/EWG Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4  
Bescheinigungs-Nr.: 1208DE410190801

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Conformity assessment procedure:

MDD 93/42/EEC Annex II without section 4  
Certificate No.: 1208GB410190801

Wir:  Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH  Kaiser-Wilhelm-Str. 133  <u>12247 Berlin</u>  Deutschland	We:  Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH  Kaiser-Wilhelm-Str. 133  <u>12247 Berlin</u>  Germany
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:  <b>Lysoformin® spezial</b>	declare under our sole responsibility that the product:  <b>Lysoformin® spezial</b>
auf das sich diese Erklärung bezieht, den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.  Gemäß Medizinprodukte-Richtlinie Anhang IX, Röm. III, Regel 15, ist dieses Produkt der <b>Klasse IIa</b> zuzuordnen.	to which this declaration relates, meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. According to annex IX, III, rule 15 of the directive for medical devices this product is in <b>Class IIa</b> .
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 30. April 2024	This Declaration of Conformity is valid until: 30 April 2024

Berlin, 10. Mai 2021

\_\_\_\_\_  
Ort u. Datum der Ausstellung  
Date and Place

  
\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Geschäftsführer)  
Signature (managing director)