

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity



Hersteller: GRAMM medical healthcare GmbH
Manufacturer Werkstr. 13
DE – 71384 Weinstadt

Produkt: Augenkomresse oval, steril, 50 x 70 mm, Art. 324.031.00000
Product Eye Compress, oval, 50 x 70 mm, sterile , Art. 324.031.00000

Klassifizierung: Klasse I (s) Sterilprodukt (Regel 1 und 4, Anhang IX 93/42EWG)
Device Class Class I (s) sterile product (Rule 1 and 4, Annex IX 93/42/EEC)

.....

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure
gemäß Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG
according to Annex VII in conjunction with Annex V of the Medical Device Directive (MDD)
93/42/EWG

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gerecht werden und daher den Anspruch haben, das CE-Zeichen zu tragen. Die „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I 93/42/EWG werden erfüllt.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provision of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and that the products are therefore entitled to bear the CE marking. The products meet the Essential Requirements according to Annex I 93/42/EEC.

Die Überwachung erfolgt durch die benannte Stelle EG-Kenn-Nummer 0044.

Certification and monitoring are carried out by a notified body EC No. 0044.

Diese Erklärung ist gültig bis zum: 26.05.2024

This declaration is valid until

.....

Freigabe / Approval
Weinstadt, den 20.05.2021

Ort, Datum
place and date

.....
Marc Sauer, GF, GRAMM medical healthcare GmbH
Unterschrift / Signature