

EU-Konformitätserklärung
gem. Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte



Wir, die Firma

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 133
12247 Berlin
SRN: DE-MF-000007593

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das in der Technischen Dokumentation Lysoformin® spezial, Revision 2023-01
beschriebene und spezifizierte

Desinfektionsmittel
Lysoformin® spezial

mit der **Zweckbestimmung**: Desinfektion von Medizinprodukten und Flächendesinfektion

weiterhin gem. den Grundlegenden Anforderungen der

EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang I
entspricht.

Basis-UDI-DI

410532000000LYALYJ

Medizinprodukte-Klasse:

(gem. MDD, Anhang IX)

IIa

(Regel 15, Unterabsatz 2)

angewendetes Konformitätsbewertungsverfahren:

in Übereinstimmung mit den Übergangsbestimmungen (Art. 120, Abs. 3) der
aktuellen Fassung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

MDD, Anhang II (ohne Abschnitt 4)

Benannte Stelle

DNV Medcert GmbH
Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg
Kenn-Nr. 0482

Zertifikatsnummer

1208GB410190801

Berlin, 2024-05-02

Ort, Datum

Wolf-Christian Rödger
Geschäftsführer

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis maximal 2028-12-31.
Nach nicht wesentlichen Änderungen am Produkt in Übereinstimmung mit MDCG 2020-03 rev. 1 oder
Änderungen und Ergänzungen der Technischen Dokumentation wird die Konformitätserklärung neu
ausgestellt.