



Technische Dokumentation / <i>Technical Documentation</i> Produktgruppe / <i>Product group</i> :	Datum, date: 19.11.2020	Seite 1 von 1	
Titel: Konformitätserklärung <i>Title: Declaration of Conformity</i>		Dokumenten-ID: LD-TDKE-5008.15-02	
Produktfamilie / <i>Product family</i> : Instru Extra - Endo Star Neu		Produkt: Instrusol AF+	

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte gemäß	Richtlinie 93/42/EWG	EC declaration of conformity for medical devices according to	Directive 93/42/EEC
Erklärung zur Konformität und Verantwortung:	Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß das in der vorliegenden Konformitätserklärung beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des in der entsprechenden Länderfassung geltenden Medizinproduktegesetzes entspricht. Die Produkte werden gekennzeichnet mit: CE 0044.	Declaration of Conformity and Responsibility:	We hereby declare under our sole responsibility that the product described in this Declaration of Conformity complies with the requirements of Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Act applicable in the corresponding country version. The products are marked with: CE 0044.
Name und Anschrift des Herstellers:	Laboratorium Dr. Deppe GmbH Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen, Deutschland	Name and address of the manufacturer:	Laboratorium Dr. Deppe GmbH Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen, Germany
Produktbezeichnung und Ident-Nr.:	Instrusol AF+ Rezept-Nr. 500020	Product declaration and Ident-No.:	Instrusol AF+ Recipe-No. 500020
Angewandetes Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)	Applied conformity assessment procedure:	Annex II (excluding section 4)
Klassifizierung:	gemäß Anhang IX, Regel 15, Abschnitt 2: Klasse IIb	Classification:	according to annex IX, rule 15, paragraph 2: Class IIb
Benannte Stelle:	TÜV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Große Bahnstraße 31 22525 Hamburg Kennnummer: 0044	Notified Body:	TÜV NORD CERT GmbH Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Große Bahnstraße 31 22525 Hamburg Germany Identification Number 0044
Gültigkeit:	Diese Erklärung ist an die Gültigkeit des Zertifikates der Benannten Stelle (Nr. 3526 9590) gekoppelt und ist <u>gültig bis: 26.05.2024</u>	Validity:	This declaration is linked to the validity of the Notified Body certificate (No. 3526 9590) and is <u>valid until: 26.05.2024</u>

Ausstellung und Unterschrift durch: / *Issued and signed by:* 

Kempen, **19.11.2020**