



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (aktuelle Ausgabe)

EC-DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex II of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (current edition)

Wir: BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27 DE-22525 Hamburg	We: <i>BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27 DE-22525 Hamburg</i>
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt: Bacillof® AF der Klasse IIa	<i>declare under our sole responsibility that the product:</i> <i>Bacillof® AF</i> <i>of class IIa</i>
den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, über Medizinprodukte entspricht.	<i>meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, annex I, concerning medical devices.</i>
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: EN ISO 13485:2003 + AC:2007 ISO 9001:2008 Richtlinie 93/42/EWG Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II Diese Erklärung ist gültig bis auf Widerruf.	<i>Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:</i> <i>ISO EN 13485:2003 + AC:2007 ISO 9001:2008 Directive 93/42/EEC</i> <i>Conformity assessment procedure: Annex II</i> <i>This declaration is valid until recalled.</i>
Benannte Stelle: Medcert GmbH Pilatuspool 2 DE-20355 Hamburg Kennummer: 0482	<i>Notified body:</i> <i>Medcert GmbH Pilatuspool 2 DE-20355 Hamburg</i> <i>ID number: 0482</i>

Dr. Michael Stengele

Dr. Gerhard Bredthauer

Hamburg, den 04.08.2011