



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/  
Declaration of Conformity**

**KFE 0016-06**

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/  
*declare on our own responsibility that the product (group of products)*

**Setpack®**  
**Mullkomresse RK /Gauze Swab X-ray**  
(Bezeichnung/Name)

**REF 15100-15112, 15114-15119, 82771**

GMDN-Code

38496

*Röntgenpositiver chirurgischer Gewebetupfer  
Radiopaque woven surgical sponge*

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/  
*meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him*

Konformitätsbewertungsverfahren/  
*Conformity Assessment procedure*

Anhang II ohne (4)  
*Annex II excluding (4)*

Klassifizierung, Regel/  
*Classification, Rule*

Ila R.7

Benannte Stelle (falls zutreffend)/  
*Notified Body ( if applicable)*

TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)  
Ridlerstr. 65  
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/  
*Date of the first CE-Labeling*

09.07.2006

Neuwied, am 12.11.2013  
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

Stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/  
*Dep. Quality Management Representative*