

CE-DECLARATION OF CONFORMITY CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma

We, the company

bioSight GmbH
Brasselsbergstr. 3
34132 Kassel
Germany
SRN: DE-MF-000014399

erklären in eigener Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt(e):

hereby declare in our own responsibility that the medical
device(s):

Instrumentendesinfektion ECO

BASIC-UDI: 4066625BN136LD
BN-136-010-20
BN-136-050-20

Instrumentendesinfektion ECO

BASIC-UDI: 4066625BN136LD
BN-136-010-20
BN-136-050-20

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung
übereinstimmt(en):
*Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte.*

is/are in compliance with the following regulation:

*Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical
devices.*

Zweckbestimmung:

Ideal zur desinfizierenden, nicht fixierenden Reinigung von
Instrumenten, Endoskopen und Dentalinstrumenten. Zur
Desinfektion von medizinischen Instrumentarium. Zum Einsatz
im Ultraschallbad geeignet. Nicht geeignet für die Aufbereitung
von Larynxmasken.

Intended Use:

Ideal for disinfecting, non-fixing cleaning of instruments,
endoscopes and dental instruments. For disinfection of medical
instruments. Suitable for use in ultrasonic baths. Not suitable for
the reprocessing of laryngeal masks.

Konformitätsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure

According to annex II of the
Council Directive named above

Klassifizierung

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie:
Klasse II b

Classification

according to annex IX of the
Council Directive named above:
Class II b

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle interne
Spezifikation des Produktes

Specification

This Declaration of Conformity is based on the valid internal
specification of the product.

Kassel,

Dr. Harald Büttner
Person responsible for regulatory compliance
- on behalf of bioSight GmbH -



05.09.2023 12:00:22 / Dr. Harald Büttner / Director Science & Innovation