

CE-DECLARATION OF CONFORMITY CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma

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

We, the company

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

INTERMED DESINFEKTIONSTÜCHER MAXI
GMDN: 47631
BASIC-UDI: 4066625BN323DSBA
BN-323DS-T060-20, BN-323DS-T100-20

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

Zweckbestimmung:

Schnelldesinfektion und Reinigung von nichtinvasiven
Medizinprodukten.

Konformitätsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie:
Klasse II a (Regel 15)

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle
interne Spezifikation des Produktes

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

INTERMED DESINFEKTIONSTÜCHER MAXI
GMDN: 47631
BASIC-UDI: 4066625BN323DSBA
BN-323DS-T060-20, BN-323DS-T100-20

is/are in compliance with the following regulation:

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

Intended Use:

Rapid disinfection and cleaning of noninvasive medical
devices.

Conformity Assessment Procedure

According to annex II of the
Council Directive named above

Classification

according to annex IX of the
Council Directive named above:
Class II b (Rule 15)

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Specification

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

Kassel, 29.09.2023

Michael Volkmann 
Person responsible for regulatory compliance
- on behalf of bioSight GmbH -