

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):

INTERMED SCHNELLEDISINFEKTION LEMON N

BASIC-UDI: 4066625BN323DLAU
BN-323DL-010-20
BN-323DL-050-20

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 medizinischen Inventar
und Flächen aller Art, vorwiegend in patientennaher Umgebung.
Schnelldesinfektion und Reinigung von nicht invasiven
Medizinprodukten, insbesondere auch für empfindliche Flächen
von Medizinprodukten.

Konformitätsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie:
Klasse II a

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle interne
Spezifikation des Produktes

INTERMED SCHNELLEDISINFEKTION LEMON N

BASIC-UDI: 4066625BN323DLAU
BN-323DL-010-20
BN-323DL-050-20

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 medical inventory and
surfaces of all kinds, predominantly in the vicinity of patients.
Rapid disinfection and cleaning of non-invasive medical devices,
especially also for sensitive surfaces of 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 a

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,

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



05.09.2023 12:01:19 / Dr. Harald Büttner / Director Science & Innovation