

Konformitätserklärung

(Declaration of Conformity)

66557 Illingen
Heusweilerstraße 100
Telefon (0 68 25) 94 24 0
Telefax (0 68 25) 94 24 37
Internet: www.medicoplast.de
Email: info@medicoplast.de
SRN DE-MF-000000174

Medicoplast International GmbH

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

(herewith declares under its sole responsibility that the products)

Hyperthermiekatheter

(Hyperthermia catheter)

Artikelnummern:

(Item numbers)

ML-114305050, ML-114305060, ML-114306, ML-114307, ML-114310, ML-11431012

Zweckbestimmung:

(Intended purpose)

Katheter zur Aufnahme einer Messonde

(Catheter for accomodating a measuring device)

Klasse **Ila**, Regel **5** (lt. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)

(Classification *Ila*, rule 5 acc. Annex IX of the Directive 93/42/EEC)

Anhang II (lt. Richtlinie 93/42/EWG), Zertifikatsnr. 1189DE410200616, 1189GB410200616

(Annex II acc. 93/42/EEC, certification no.)

CE-Kennzeichnung: 0482

(CE marking)

Benannte Stelle:

(Notified body)

MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH

Pilatuspool 2

20355 Hamburg

den Vorgaben der Europäischen Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG und der Ergänzung 2007/47/EG entsprechen.

(meet the requirements of the European Medical Devices Directive 93/42 EEC and addition 2007/47/EC)

Ausstellungsort und -datum: Illingen, 2021-08-31

(Place and date of issue)

Gültig bis: 2024-05-27

(valid until)

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften:

(Person responsible for regulatory compliance)

Nico Binkle