

EU-Konformitätserklärung

Wir, die

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Straße 4
50769 Köln
Deutschland

erklären als Hersteller, SRN: DE-MF-000005577 in alleiniger Verantwortung, dass die ab Seite 2 aufgelisteten Produkte der

Produktgruppe: 4.1 Arti-Spray®
Basis UDI-DI: ++E2104x1xArtiSprayUW

die anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der nachfolgenden Regularien und Normen erfüllen:

Verordnung (EU) 2017/745
EN 10993-1:2009
EN 14971:2019
EN 62366:2015 + AC:2015

Die Technische Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der oben genannten Regularien und Normen ist in den Teilen Entwicklungsakte und Medizinprodukteakte des Technical File dokumentiert und steht Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte zur Verfügung.

Diese Konformitätserklärung ist gültig, ab: 2021-05-27.

Gezeichnet: Peter Bausch
Funktion: Geschäftsführer der Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Datum: 2021-05-27
Ort: Köln - Deutschland

[illegible]