

Spritzgegossene Verpackungen
aus thermoplastischen Kunststoffen

KÄSMACHER

Käsmacher GmbH + Co. KG • Postfach 1550 • 52203 Stolberg

Müller & Krempel AG

**Schützenmattstraße 46
CH-8180 Bülach**

Konformitätserklärung

Wir, die Firma

**Käsmacher GmbH & Co.KG
Eupener Straße 1
52222 Stolberg**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Kanüle M9, M11, S13 mit Schutzkappe (und ihren Varianten)
mit und ohne gestanzte seitliche Öffnungen; mit seitlichen
Öffnungen; mit Öffnungen vorne

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinien übereinstimmt:
Richtlinie 93/42EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte

Konformitätsverfahren

nach Anhang VII
der oben genannten Richtlinie

Klassifikation

nach Anhang IX
der oben genannten Richtlinie Klasse I

Benannte Stelle

Medizinprodukt Klasse I

Referenznormen

Anwendbare Normen sind Bestandteil der Technischen
Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden

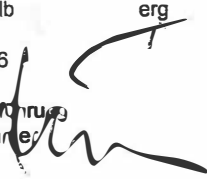
Gültigkeit

Bis zur Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung, z. B.
durch Änderungen am Produkt und/oder neuer regulatorischer
Anforderungen

Käsmacher GmbH & Co.KG
Eupener Straße 1
52222 Stolberg

02.03.2016

Geschäftsführung
Uwe Brümmer



Declaration of Conformity

We, the company

**Käsmacher GmbH & Co.KG
Eupener Straße 1
52222 Stolberg**

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

Applicator M9, M11, S13 with cap (and their variant parts)
with and without blanked vents sidewise; with vents
sidewise; with vents in front

is/are in compliance with the following directive:
Council Directive 93/42EEC of 1993 June 14th
concerning medical devices.

Conformity Assessment Procedure

According to annex VII
of the Council Directive named above

Classification

according to annex IX
of the Council Directive named above Class I

Notified Body

Medical Device Class I

Reference Standards

Applicable standards are part of the technical
documentation and can be looked up upon request

Validity

Until new issuance of declaration of conformity, e.g. by
changes in the product and/or new regulatory
requirements

dimdi-Nr. 00121318, Bez.-Reg. Köln