

**EU Konformitätserklärung**

gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

**EU Declaration of conformity**

relate to Annex II of Directive 93/42/EEC on medical devices

Der Hersteller  
The manufacturer

**hestomed GmbH, Am Eichenwald 13, D-09356 St. Egidien, Deutschland/Germany**

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte  
declares herewith in sole responsibility that the medical devices

**ROAS001, Umschaltstation redox autoswitch**

**ROAS001, switching system redox autoswitch**

nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, gemäß Anhang II (ohne Abschnitt 4) den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

after carrying out the conformity assessment procedure, in accordance with Annex II (without Section 4), the relevant provisions of Directive 93/42/EEC on medical devices.

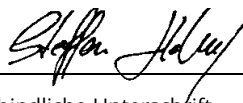
Name und Kennnummer der Benannten Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war:

TÜV Süd Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Kennnummer: 0123

Gültigkeit: 01.04.2021 – 24.11.2022  
Anwendbare Regel: 11 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG  
Klassifizierung: IIa  
Bevollmächtigter: n/a  
Basis-UDI-DI: n/a

hestomed GmbH  
Geschäftsführer, Steffen Helms

01.04.2021



Datum, rechtsverbindliche Unterschrift

Datum/ Ort/ Revision  
01.04.2021/ St. Egidien/ Rev.05  
Seite 1 von 1