

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

SV003-2020, MANV-System redox lifebox 2020

SV003-2020, MANV-System redox lifebox 2020

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: IIb

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.02
Seite 1 von 1