EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / *We*:

medi1one medical gmbh
Steinbeisstraße 15
70736 Fellbach
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt/
declare on our own responsibility that the medical device

Blasenkatheter
Foley catheter

mit der Artikelnummer / *Type*:
77712012, 77712014, 77712016, 77712018, 77712020, 77712022, 77712024

Klasse / Regel **IIb / 5, Spiegelstrich 3**
*class / rule **IIb / 5, point 3***

den einschlägigen Bestimmungen, insbesondere den grundlegenden Anforderungen gem. Anhang 1, der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all relevant provisions, especially essential requirements Annex 1 of the directive 93/42/EEC which apply.

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure performed:

Anhang VII in Verbindung mit Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG
Annex VII in conjunction with Annex II excluding section 4 of the directive 93/42/EEC

Benannte Stelle:
Notified body:

mdc
medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart (Germany)
Kenn-Nr. / *Ident-No*: 0483

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:
This declaration of Conformity is valid until:

2024-05-26

Fellbach, 16. JUNI 2020

Ort, Datum / *place, date*	Robert Boeder Geschäftsführer / *Managing Director*	Stephan Mohr QMB / *QMR*