

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

ultraMEDIC GmbH & CO. KG
Im Bruch 11-15
56567 Neuwied

Tel: +49 2631 96983 - 0
Fax: +49 2631 96983 - 33
E-Mail: info@ultramedic.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

'ultraSET HARDWARE' (SAN-7704)

nach Richtlinie 93/42/EWG / DIN 14881:2005-02 allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die anwendbar sind.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:
Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG / DIN 14881:2005-02

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

'ultraSET HARDWARE' (SAN-7704)

de la directive 93/42/CEE / DIN 14881:2005-02 remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (ou 90/385/CEE) qui le concernent.

Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués:
Procédure d'évaluation de la conformité de la directive 93/42/EWG / DIN 14881:2005-02

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico

'ultraSET HARDWARE' (SAN-7704)

della direttiva 93/42/CEE / DIN 14881:2005-02 soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (opure 90/385/CEE) che lo riguardano

Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati:
Procedimento di valutazione della conformità della direttiva 93/42/CEE / DIN 14881:2005-02

We declare under our sole responsibility that the medical device

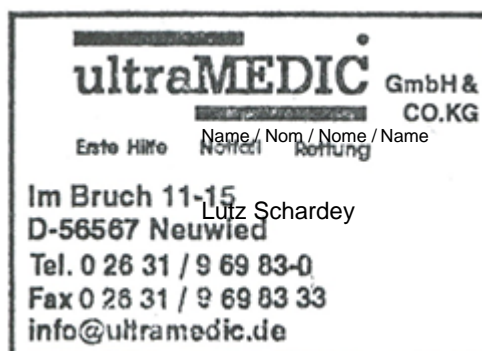
'ultraSET HARDWARE' (SAN-7704)

according of direct. 93/42/EEC / DIN 14881:2005-02 meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:
Conformity assessment procedure according of direct. 93/42/EEC / DIN 14881:2005-02

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

56567 Neuwied, 26.06.2019



ultraMEDIC GmbH & CO. KG
Im Bruch 11-15
56567 Neuwied
Fon +49 2631 96983 - 0
Fax +49 2631 96983 - 33
Mail info@ultramedic.de
Web http://ultramedic.de

Geschäftsführer / Vorstand:
Dr. jur. Kai Rinklake, Dipl. Wirtsch.-Ing.
Lutz Schardey, Dipl. Kfm, Dipl. Wirtsch.-Ing.
Register Number HRA 20365
VAT ID DE229592088