

	MDD 93/42 EWG Konformitätserklärung Declaration of Conformity Déclaration de Conformité	Seite / Page 1 von 1	
		Produktgruppe / Product group: Medizinische Endoskope und Zubehör Klasse IIa/IIb	
		Revisionsstand / Revision status: C	Revisions-Datum / Revision date: 01.07.2016
<small>Alle Rechte vorbehalten. Ausgabe an Dritte nur mit Genehmigung von GL/BL/QM. All rights reserved. Copies for third parties only by permission of GL/BL/QM. Tous droits réservés. Des copies à des tiers seulement avec la permission de GL/BL/QM.</small>			

Wir, die HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen erklären in alleiniger Verantwortung, für nachfolgende Produkte der Klasse IIa und IIb die grundlegenden Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42 EWG Anhang I, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, zu erfüllen:

We, the HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen declare in our own responsibility to achieve for the following products of Class IIa and IIb the basic demands according to the directive 93/42 EEC, attachment I, changed by the directive 2007/47/EG:

Nous, la société HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen déclarons sous notre seule responsabilité de remplir les exigences fondamentales selon les directives 93/42 EWG Annexe I, changées par les directives 2007/47/EG, pour les produits suivants de la classe IIa et IIb:

Nicht aktive-medizinische Endoskope und Zubehör/ non-active medical endoscopes and accessories :

Arthroskop/ arthroscope (Klasse/ Class IIa)
 Laparoskop/ laparoscope (Klasse/ Class IIa)
 Zystoskop/ cystoscope (Klasse/ Class IIa)
 Hysteroskop/ hysteroscope (Klasse/ Class IIa)
 Sinuskop/ sinuscope (Klasse/ Class IIa)

Aktives medizinisches Zubehör:

aktives Zubehör – HF Elektroden/ active accessories – HF-Electrodes (Klasse/ Class IIb)

Alle angewandten Normen sind in der Technischen Dokumentation aufgeführt.

All the standards applied are indicated in the technical documentation.

Toutes les normes appliquées sont indiquées dans la documentation technique.

Durch unser QM-System und die regelmäßigen Zertifizierungen stellen wir sicher, dass unsere Produkte die erforderlichen Qualitätsanforderungen erfüllen.

With our QM-System and the continuing certification we secure that our products achieve the required quality demands.

Par notre Système-Qualité et les Certifications régulières nous mettons en sécurité, que nos produits remplissent les exigences de qualité nécessaires.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 10. Mai 2020.

This Declaration of Conformity is valid until May 10, 2020.

Cette Déclaration de Conformité est valide jusqu'au 10 Mai 2020.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach:

The Conformity assessment results from:

Evaluation de conformité selon:

Anhang II.3 der Richtlinie 93/42 EWG

Attachment II.3 of the directive 93/42 EWG

Annexe II.3 des directives 93/42 EWG

unter Einbeziehung der Benannten Stelle:

with Comprehension of the notified body:

en incluant l'organisme notifié:

BSI Group
 Kitemark Court
 Davy Avenue, Knowlhill
 Milton Keynes, MK5 8PP

United Kingdom

Die Kennnummer der oben genannten Benannten Stelle lautet: 0086

The identification number of the notified body is: 0086

La numéro d'identification de l'organisme notifié est: 0086

Tuttlingen, den 01.07.2016

Ort und Datum der Ausstellung

Place and Date of issue

Lieu et Date de délivrance

Herr Peter Decker
 Geschäftsleitung
 Chief Executive Officer
 Gérant

HENKE-SASS, WOLF GMBH

Keltenstraße 1

78532 TUTTLINGEN

GERMANY

Tel. +49(0)7462/9466-0 · Fax 9466-5000

Firmenstempel

Company Stamp

Tampon de la firme