

EG - Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Das Unternehmen / The Company



INVIDIA Medical GmbH & Co. KG
Carl-Benz-Strasse 28
D-78576 Emmingen-Liptingen

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày.....tháng.....năm.....

erklärt hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte
herewith declares under sole responsibility, that following products

wiederverwendbare chirurgische Instrumente
reusable surgical instruments

Klasse I gemäß Regel 6 der RL 93/42/EWG, Anhang IX
Class I according to rule 6 of MDD 93/42/EEC annex IX

GIÁM ĐỐC
K.S Phạm Huỳnh Long

unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG gefertigt wurden. Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit **CE** gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte wurde unter eigener Verantwortung nach RL 93/42/EWG, Anhang VII durchgeführt.

Wir bestätigen hiermit des Weiteren, dass wir eine Technische Dokumentation gemäß RL 93/42/EWG, Anhang VII erstellt haben.

have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC. The Products are conforming to the Essential Requirements of the Medical Device

*Directive 93/42/EEC, Annex I and may therefore be placed into market, labeled with **CE** the conformity assessment of the devices according to MDD 93/42/EEC, Annex VII has been performed under our sole responsibility.*

Further we herewith declare that we have establishes a technical documentation according to MDD 93/42/EEC, annex VII.

Diese Erklärung besitzt eine Gültigkeit die der Gültigkeitsdauer des entsprechenden CE-Zertifikates entspricht (2021-07-12).

This declaration is valid for a time period equal to the respective EC-certificate and for the products manufactured within this period (2021-07-12).

Ort / Place: Emmingen
Datum / Date: 01.01.2020



Geschäftsführung: Michael Hainke