



## EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, Labotect Labor-Technik-Göttingen GmbH, Kampweg 12, 37124 Rosdorf,

erklären, dass unser

### *Embryo Transfer Katheter*

REF 13365, 13366, 13369, 13372, 14690

den Grundlegenden Anforderungen der

Europäischen Direktive 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

Gemäß Regel 5 des Anhangs IX der Richtlinie erfüllt das Produkt die Kriterien der Risikoklasse Is.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß den Vorgaben der Anhänge V und VII der Direktive durchgeführt. Die beteiligte benannte Stelle ist die TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, mit der Registriernummer 0123.

Diese Erklärung ist gültig für alle unter dem Qualitätsmanagementsystem der Labotect Labor-Technik-Göttingen GmbH seriell hergestellten bezeichneten Produkte.

**gültig ab: 2017-07-28**

**gültig bis: 2022-08-27**

Labotect Labor-Technik-Göttingen GmbH

Rosdorf, 28.07.17

Dr. Friederike Fleitmann  
Geschäftsleitung/COO  
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte/  
Safety Officer for Medical Devices

## Declaration of conformity for medical devices

We, Labotect Labor-Technik-Göttingen GmbH, Kampweg 12, 37124 Rosdorf, Germany,

declare that our product category

### *Embryo Transfer Catheter*

REF 13365, 13366, 13369, 13372, 14690

meets the essential requirements of the

Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as Class Is medical devices.

The product was classified according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Assessment of conformity followed the procedures of annexes V and VII of the Council Directive. The following Notified

Body was involved: TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle,

Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, registration number 0123.

This declaration is valid for all mentioned products manufactured serially under the quality management system of Labotect Labor-Technik-Göttingen GmbH.

**valid from: 2017-07-28**

**valid until: 2022-08-27**