Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Produktbezeichnung / product name

BICOM BodyCheck$_2$

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / classification according to 93/42/EEC, annex IX

Nach Regel 1 und 12, Klasse I

Verfahren nach RL 93/42/EWG / route of directive 93/42/EEC

Anhang VII EG-Konformitätserklärung,

GMDN-Code: 45438

Hersteller / producer

MPC International S.A., 26, Boulevard Royal, L-2449 Luxembourg

Erklärung / declaration

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte den Anforderungen der verlängerten Richtlinie 93/42 vom 14. Juni 1993 und zeitgleich geltenden Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (Europäische Medizinprodukte-Verordnung) entsprechen.
Die Medizinprodukte aller Klassen werden mit einem CE Kennzeichen mit und ohne Nummer einer benannten Stelle unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers gekennzeichnet.
Die Medizinprodukte haben dieses Verfallsdatum nicht, sofern es nicht anders in dieser Konformitätserklärung beschrieben ist.
Das Dokument, die Konformitätserklärung, hat ein dokumentarisches Verfallsdatum von einem Jahr.
We declare under our sole responsibility that the products described in the Declaration of Conformity are in compliance with the requirements of the extended Directive 93/42 of 14 June 1993 and of the applicable at the same time Medical Device Regulation 2017/745 (European Medical Device Regulation).
The medical devices of all classes are designated with a CE label with and without a number of a Notified Body under the manufacturer's sole responsibility.
The medical devices do not have this expiration date unless otherwise specified in this Declaration of Conformity.
The document – the Declaration of Conformity – has a documentary expiration date of one year.

CE

Luxembourg, 13. September 2019

gültig bis /valid till: 12. September 2022

Hans-Albert Schultz
MPC International S.A.
Hersteller

MPC INTERNATIONAL S. A.
26, Boulevard Royal
L-2449 LUXEMBOURG
Tel. +352 22 99 99 55 46
Fax +352 22 99 99 54 99

120919