

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise:

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que

declare on our own responsibility that

dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt Name / nom / name / nome

le dispositif médical Typ / type ou modèle / type or model / tipo o modello

the medical device Los- oder Serien-Nr. / no. de lot d'échantillons ou de  
série / lot or serial number / no. di lot campione o serie

il dispositivo medico ggf. Herkunft + Stückzahl / source et nombre  
d'exemplaires / sources and numbers of items / fonte e  
numero di esemplari

allen Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG entspricht.

remplit toutes les exigences de la 90/385/CEE qui le concerne.

meets all the provisions of the Directive 90/385/EEC which apply to him.

adempie a tutte le esigenze della Direttiva 90/385/CEE che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées

Applied harmonized standards

Norme armonizzate applicate

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées

Applied harmonized standards

Norme nazionali applicate

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs

Other normative documents

Altri documenti normativi

Benannte Stelle (falls zutreffend)

Organisme notifié (le cas échéant)

Notified body (if applicable)

Organo notificato (se il caso)

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité

Conformity assessment procedure

Procedimento d'evaluazione della conformita

.....  
Ort, Datum / lieu, date

place, date / luogo, data

.....  
Name und Funktion / nom et fonction

name and function / nome e funzione