



Konformitätserklärung

gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Abschnitt 3

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt

Ultraschallvernebler U-3003

Modell

U-3003-E

der Charge

E2250

mit den Seriennummern

E 225001 – E 225199

Herstellungsjahr

2022

der Klasse

Ila (Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)

den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen und die
Qualitätsmaßnahmen und die Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG erfüllen.

Diese Erklärung wurde aufgrund folgendem
QS-Zertifikat erstellt:

vollständiges Qualitätssicherungssystem
nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II
unter Ausschluss (4)
Registriernummer: HD 60145532 0001
vom 24.01.2020

Gemäß

EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Abschnitt 3
und Anhang I mit den zugrundeliegenden
Harmonisierten Normen

Benannte Stelle

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2 D-90431 Nürnberg CE 0197

Name und Anschrift der Person, die die
Technische Dokumentation aufbewahrt:

Martin Niggemann
Schörenbergstr. 20 - D 59939 Olsberg

Olsberg, 03.01.2022

Ort und Datum der Ausstellung


ppa. Martin Niggemann, Entwicklung