

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller:
Company

Faromed GmbH Medizintechnik

SRN: **DE-MF-XXXXXXXXXX***

Anschrift:
Address

**Saalmannstrasse 9
13403 Berlin
Deutschland / Germany**

Mit dieser Konformitätserklärung erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen.

With this Declaration of Conformity, we declare under our responsibility, that the following listed medical devices meet the general safety and performance requirements, according to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Produkte, Produktgruppe <i>Product, Product group</i>	Amnioskope und Zubehör <i>Amnioscopes and accessory</i>
Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	42503208AmnioscopeAC
Artikelnummer, REF <i>Articel number, REF</i>	11-218, 11-232, 12-150, 12-150-2
Risikoklasse <i>Risk class</i>	I
Gemeinsame Spezifikationen <i>Common Specifications</i>	-
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU ist erfüllt.

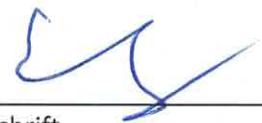
We declare that the EU directive 2011/65/EU is fulfilled.

Berlin, 20.05.2021

Ort, Datum
City, Date

Jörg Seeburg, Qualified Person

Unterzeichner, Funktion
Signatory, Function



Unterschrift
Signature

Im Auftrag der Faromed GmbH Medizintechnik.
On behalf of Faromed GmbH Medizintechnik.

*Die SRN wurde beantragt. *The SRN was requested.*