

	Konformitätserklärung Declaration of Conformity Gleitgel Gyn-Lys	Gültig ab: 01.12.2017	Dokument: MF00374-008
		Ersetzt Dokument: MF00374-007	Seite von Seiten Seite 1 von 1

Für das nachfolgend bezeichnete Medizinprodukt
The following medical product:

Gleitgel Gyn-Lys

250 ml; 500 ml; 1000 ml

CE 0483

des Herstellers / *Manufacturer:*



medesign I.C. GmbH
 Dietramszeller Straße 6
 83623 Dietramszell-Linden
 Germany

wird hiermit in alleiniger Verantwortung erklärt, daß das Produkt den anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und eine Technische Dokumentation für dieses Produkt vorliegt.

we hereby declare that the product has been carried out on our own responsibility that, following requirements of the Medical Device 93/42/EEC. The technical documentation for this product is available.

Klassifizierung / *classification* : IIa

Gültig für / *validity for*

REF _____

LOT _____




Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V und VII der Richtlinie 93/42/EWG
Conformity assessment procedure of the Directive 93/42/EEC-V-VII

 Datum

 Unterschrift

Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH
 Benannte Stelle 0483
 Kriegerstraße 6
 D-70191 Stuttgart
 Germany

Erstellt / geändert : Datum / Unterschrift :	Ursula Rosche 01.12.2017 	Masterfile freigegeben
Kontrolliert und freigegeben : Datum / Unterschrift :	Lothar Engel 01.12.2017 