

**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**



**Hersteller:** GRAMM medical healthcare GmbH  
Manufacturer Werkstr. 13  
DE – 71384 Weinstadt

**Produkt:** Actiomedic® Augenspülflasche BioPhos®74 mit phosphatgepufferter Spüllösung 4,9%,  
500 ml, Art. 500.100.74500  
Product Actiomedic® Eye Wash Bottle BioPhos®74, 500 ml, Art. 500.100.74500

**Klassifizierung:** Klasse I (s) Sterilprodukt (Regel 5, Anhang IX 93/42EWG)  
Device Class Class I (s) sterile product (Rule 5, Annex IX 93/42/EEC)

.....

**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
Conformity assessment procedure  
gemäß Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Medizinprodukte-Richtlinie  
**93/42/EWG**  
according to Annex VII in conjunction with Annex V of the Medical Device Directive (MDD)  
93/42/EWG

**Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gerecht werden und daher den Anspruch haben, das CE-Zeichen zu tragen. Die „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I 93/42/EWG werden erfüllt.**

We hereby declare that the above mentioned products meet the provision of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and that the products are therefore entitled to bear the CE marking. The products meet the Essential Requirements according to Annex I 93/42/EEC.

**Die Überwachung erfolgt durch die benannte Stelle EG-Kenn-Nummer 0044.**  
Certification and monitoring are carried out by a notified body EC No. 0044.

**Diese Erklärung ist gültig bis zum: 31.12.2021**  
This declaration is valid until

.....

**Freigabe / Approval**  
Weinstadt, den 08.03.2021

**Ort, Datum**  
place and date

.....  
Marc Sauer, GF, GRAMM medical healthcare GmbH  
Unterschrift / Signature