

Der Hersteller  
The manufacturer  
Le fabricant  
De fabrikant

**BartelsRieger**  
**Atenschutztechnik GmbH**  
**Richard-Byrd-Straße 23**  
**D-50829 Köln**

erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebenen, neuen Medizinprodukte

declares hereby that the new medical devices described hereafter

verklaart hierbij dat de onderstaand beschreven nieuwe medische producten

por la presente declaro que los productos médicos nuevos en adelante descritos

**Augenspülflasche BARIKOS KS / Augenspülflasche Mini BARIKOS KS**  
**Eye Wash Bottle BARIKOS KS / Eye Wash Bottle Mini BARIKOS KS**  
**Oogspoelfles BARIKOS KS / Oogspoelfles Mini BARIKOS KS**  
**Botella para Lavado de los Ojos BARIKOS KS / Botella para Lavado de los Ojos Mini BARIKOS KS**

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen  
und der **Klasse I** nach Anhang VIII Kapitel III Regel 5 der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet sind.

meet all the provisions of the Council Regulation (EU) 2017/745 which apply to it  
and are allocated to **class I** of annex VIII chapter I rule 5 of the Council Regulation (EU) 2017/745.

voldoen aan alle toepasselijke eisen van Verordening (EU) 2017/745  
en valt in de **klasse I** van bijlage VIII hoofdstuk III regel 5 van de Verordening (EU) 2017/745.

cumplir con todos los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 y asignado  
a la **Clase I** de acuerdo con la Regla 5 del Capítulo III del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

Angewandte nationale Norm: **DIN EN 15154-4:2009-07**  
Applied national standard: **DIN EN ISO 9001:2015-11**  
Voldoet aan nationale standaard: **DIN EN 1041:2013-12**  
Norma nacional aplicada: **DIN EN ISO 14971:2013-04**

Konformitätsbewertungsverfahren: **Anhang VIII (Verordnung (EU) 2017/745)**  
Conformity assessment procedure: **Annex VIII (Council Regulation (EU) 2017/745)**  
Conformiteitsbeoordelingsprocedure: **Bijlage VIII (Verordening (EU) 2017/745)**  
Proceso de evaluación de conformidad: **Anexo VIII (Reglamento (UE) 2017/745)**

Köln, 10.01.2020

Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général / Directeur  
Herr N. Geilen