

Konformitätserklärung Declaration of conformity


Gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG

Acc. MDD 93/42/EEC.

Wir, die Firma

We, the company

C. Bruno Bayha GmbH

Medizintechnik,  - Skalpelle

Dr. Karl-Storz-Straße 14

D-78532 Tuttlingen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die

Declare our sole responsibility that the

Sterilen BAYHA-Skalpellklingen

(Skalpellklingen / scalpel blades / blades, Knive / UMDNS-Nr. 12-234)

**auf die sich diese Erklärung bezieht, mit der folgenden Norm
oder normativem Dokument übereinstimmen:**

to which this declaration relates is in conformity with the following standard
or other normative document:

EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang V

MDD 93/42/EEC annex V

Die sterilen Skalpellklingen wurden in Klasse IIa nach Regel 6 eingestuft.

Die QM- Dokumentationen dieser Skalpellklingen wurden von der Benannten Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München geprüft und tragen
zum **CE Kennzeichen** die vierstellige **Nr. 0123** basierend auf der **EG-Bescheinigung –**
Qualitätssicherungssystem Produktion mit der **Nr. G2 034111 0014 Rev. 00**
gültig bis: 2024-01-08

Wir erklären ebenfalls, dass wir die alleinige Verantwortung
für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen.

Ort/City: Tuttlingen

Datum/Date: 09.01.2019


Stefan Brohm-Bayha
Geschäftsführer

Ab Fertigungschargen	Revision	Ausgabe	ersetzt Ausgabe vom	Seitenzahl	Dateiname
09.01.2019	12	09.01.2019	08.11.2016	1 von 1	Konformerkl2019Rev12Steril