



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (aktuelle Ausgabe)

EC-DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex II of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (current edition)

Wir: BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27 DE-22525 Hamburg	We: <i>BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27 DE-22525 Hamburg</i>
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt: Bacillol AF der Klasse IIa den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, über Medizinprodukte entspricht.	<i>declare under our sole responsibility that the product:</i> <i>Bacillol AF</i> <i>of class IIa</i> <i>meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, annex I, concerning medical devices.</i>
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: EN ISO 13485:2012 + AC:2012 ISO 9001:2008 Richtlinie 93/42/EWG Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II Diese Erklärung ist gültig bis zur Änderung des Produktes bzw. zum Ablauf der Gültigkeit des von der Benannten Stelle ausgestellten Zertifika- tes.	<i>Applied harmonised standards, national stand- ards or other normative documents:</i> <i>EN ISO 13485:2012 + AC:2012 ISO 9001:2008 Directive 93/42/EEC</i> <i>Conformity assessment procedure: Annex II</i> <i>This declaration is valid until the product is changed or the validity of the certificate issued by the notified body expires.</i>
Benannte Stelle: Medcert GmbH Pilatuspool 2 DE-20355 Hamburg Kennnummer: 0482	Notified body: <i>Medcert GmbH Pilatuspool 2 DE-20355 Hamburg ID number: 0482</i>

Hamburg, den 22.02.2016

Dr. Michael Stengele

Dr. Gerhard Bredthauer

**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of the
original, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 28th day of July 2017.



Dr. Jan Christoph Wolters

Notary Public

Bergstraße 11, 20095 Hamburg

