



Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Produktbezeichnung / product name

**BICOM optima, Modelle B21 - B25, B32, B34
mit Zubehör / incl. accessories**

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / classification according to 93/42/EEC,
annex IX

Nach Regel 1 und 12, Klasse I

Verfahren nach RL 93/42/EWG / route of directive 93/42/EEC

Anhang VII EG-Konformitätserklärung,

GMDN-Code: 45438

Hersteller / producer

MPC International S.A., 26, Boulevard Royal, L-2449 Luxembourg

Erklärung / declaration

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42 vom 14. Juni 1993 und Richtlinie 2007/47 vom 05. September 2007 über Medizinprodukte und des in der entsprechenden Länderfassung geltenden Medizinproduktegesetzes entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described in the declaration of conformity are in compliance with medical device-directive 93/42 and the changes incl. 2007 and according to the current country requirements of medical device law. The products have a CE-mark.

CE

Luxembourg, 18. Oktober 2017

Hans-Albert Schultz
MPC International S.A.
Hersteller

gültig bis 17. Oktober 2018

MPC INTERNATIONAL S. A.
26, Boulevard Royal
L-2449 LUXEMBOURG
Tel. +352 22 99 99 55 46
Fax +352 22 99 99 54 99

Konformitätserklärung

Seite 1