



## Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Produktbezeichnung / product name

**BICOM optima, Modelle B21 - B25, B32, B34 mit Zubehör /  
(BICOM optima, models B21-B25, B32, B34 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, 01. September 2018

gültig bis 31. August 2019

Hans-Albert Schultz  
MPC International S.A.  
Hersteller



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 von 1