



Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Produktbezeichnung / product name

**BICOM optima , Modelle B21-B25, B32, B34 inkl. Zubehör
(BICOM optima, models B21-B25, B32, B34 incl. accessories)**

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX
(Classification according to directive 93/42/EEC, Annex IX)

Klasse I, nach Regel 1 und 12 (Class I, according rule 1 and 12)

Verfahren nach RL 93/42/EWG (procedure laid down in directive 93/42/EEC)

Anhang VII EG-Konformitätserklärung (Annex VII EC declaration of conformity)

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 Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (Europäische Medizinprodukte-Verordnung) entsprechen.

Die Medizinprodukte aller Klassen werden mit einem CE Kennzeichen mit und ohne Nummer einer benannten Stelle unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers gekennzeichnet.

Die Medizinprodukte haben dieses Verfallsdatum nicht, sofern es nicht anders in dieser Konformitätserklärung beschrieben ist.

Das Dokument, die Konformitätserklärung, hat ein dokumentarisches Verfallsdatum von einem Jahr.

We declare under our sole responsibility that the products described in the Declaration of Conformity are in compliance with the requirements of Directive 93/42 of 14 June 1993 and of the Medical Device Regulation 2017/745 (European Medical Device Regulation).

The medical devices of all classes are designated with a CE label with and without a number of a Notified Body under the manufacturer's sole responsibility.

The medical devices do not have this expiration date unless otherwise specified in this Declaration of Conformity.

The document - the Declaration of Conformity - has a documentary expiration date of one year.

Luxembourg, 14. März 2020

.....
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

gültig bis 13. März 2021

Konformitätserklärung

Seite 1 von 1