

	<b>MDD 93/42 EWG</b> <b>Konformitätserklärung</b> <b>Declaration of Conformity</b> <b>Déclaration de Conformité</b>	Seite / Page 1 von 1	
		Produktgruppe / Product group: <b>Sterile Einmalprodukte Klasse IIa/IIsm</b>	
		Revisionsstand / Revision status: <b>A</b>	Revisions-Datum / Revision date: <b>01.07.2016</b>
<small>Alle Rechte vorbehalten. Ausgabe an Dritte nur mit Genehmigung von GL/BL/DM All rights reserved. Copies for third parties only by permission of GL/BL/DM. Tous droits réservés. Des copies à des tiers sont faites avec la permission de GL/BL/DM.</small>			

Wir, die HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen erklären in alleiniger Verantwortung, für nachfolgende Produkte der Klasse IIa/ IIsm/IIsm die grundlegenden Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42 EWG Anhang I, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, zu erfüllen:

We, the HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen declare in our own responsibility to achieve for the following products of Class IIa/IIsm/IIsm the basic demands according to the directive 93/42 EEC, attachment I, changed by the directive 2007/47/EG:

Nous, la société HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen déclarons sous notre seule responsabilité de remplir les exigences fondamentales selon les directives 93/42 EWG Annexe I, changées par les directives 2007/47/EG, pour les produits suivants de la classe IIa/IIsm/IIsm:

**Sterile Einmalkanülen/ sterile single-use needles**

**Sterile und unsterile Einmalspritzen/ sterile and unsterile single-use syringes**

Alle angewandten Normen sind in der Technischen Dokumentation aufgeführt.

All the standards applied are indicated in the technical documentation.

Toutes les normes appliquées sont indiquées dans la documentation technique.

Durch unser QM-System und die regelmäßigen Zertifizierungen stellen wir sicher, dass unsere Produkte die erforderlichen Qualitätsanforderungen erfüllen.

With our QM-System and the continuing certification we secure that our products achieve the required quality demands.

Par notre Système-Qualité et les Certifications régulières nous mettons en sécurité, que nos produits remplissent les exigences de qualité nécessaires.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 31 Juli 2022.

This Declaration of Conformity is valid until 31 July 2022.

Cette Déclaration de Conformité est valide jusqu'au 31 Juillet 2022.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach :

The Conformity assessment results from :

Evaluation de conformité selon :

Anhang V der Richtlinie 93/42 EWG  
Attachment V of the directive 93/42 EWG  
Annexe V des directives 93/42 EWG

Unter Einbeziehung der Benannten Stelle :

With Comprehension of the notified body

En incluant l'organisme notifié

BSI Group  
Kitemark Court  
Davy Avenue, Knowlhill  
Milton Keynes, MK5 8PP

United Kingdom

Die Kennnummer der oben genannten Benannten Stelle lautet :0086

The identification number of the notified body is : 0086

La numero d'identification de l'organisme notifié est : 0086

Tuttlingen, den 01.08.2017

Ort und Datum der Ausstellung  
Place and Date of issue  
Lieu et Date de délivrance

Herr Peter Deckér  
Geschäftsleitung  
Chief Executive Officer  
Gérant

**HENKE-SASS, WOLF GMBH**  
Keltenstrasse 1  
78532 TUTTLINGEN  
GERMANY  
Tel. +49(0)7462-9466-0 • Fax 9466-5000

Firmenstempel  
Company Stamp  
Tampon de la firme

Překlad z anglického jazyka

Logo	Směrnice o zdravotnických	Strana	1 z 1
HENKE	prostředcích (MDD) 93/42	Skupina výrobků	
SASS		Sterilní třída IIa/Ism	
WOLF	<b>Prohlášení o shodě</b>	Stav revize A Datum revize: 01.07. 2016	

Všechna práva vyhrazena. Kopie pro třetí strany pouze s povolením od GL/BL/QM

---

My, HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, prohlašujeme na svoji vlastní odpovědnost, že jsme u našich následujících výrobků třídy IIa/Ism/Im splnili základní požadavky podle směrnice 93/42 EHS, Příloha I, změněné směrnicí 2007/47/EG:

**Sterilní jehly na jedno použití**  
**Sterilní a nesterilní injekční stříkačky na jedno použití**

Všechny příslušné dodržované normy jsou uvedené v technické dokumentaci.

S naším systémem řízení jakosti a trvalou certifikací zaručujeme, že naše výrobky splňují potřebné požadavky na jakost.

Toto prohlášení o shodě platí do 31. července 2022.

Posouzení shody na základě:

Přílohy V směrnice 93/42 EHS

Se zapojením notifikované osoby:

BSI Group  
Kitemark Court  
Davy Avenue, Knowhill  
Milton Keynes, MK5 8PP

Spojené království

Identifikační číslo notifikované osoby je: 0086

Tuttlingen, 01.08. 2017 *podpis nečitelný*  
Peter Decker

Místo a datum vystavení generální ředitel

HENKE-SASS, WOLF GMBH  
Keltenstrasse 1  
78532 TUTTLINGEN  
NĚMECKO  
TEL. +49(0)7462/9466-0 Fax 9466-5000  
Razítko společnosti

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 9440 dne 7.8. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No.                    on                    2017.

*Mgr. Alice Tejklová*

Tlumočnice / Translator

