



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:

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstraße 27
DE-22525 Hamburg

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Produkt:

Bacillol Tissues

der Klasse IIa

den einschlägigen Bestimmungen der
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, über
Medizinprodukte entspricht.

declare under our sole responsibility that
the product:

Bacillol Tissues

of class IIa

meets the provisions of the Council
Directive 93/42/EEC, annex I,
concerning medical devices.

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.

Applied harmonised standards, national stand-
ards or other normative documents:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
ISO 9001:2008
Directive 93/42/EEC

Conformity assessment procedure:
Annex II

This declaration is valid until the product is
changed or the validity of the certificate issued
by the notified body expires.

Benannte Stelle:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
DE-20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Notified body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
DE-20355 Hamburg
ID number: 0482

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

