



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)

<p>Wir:</p> <p>BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27 DE-22525 Hamburg</p>	<p>We:</p> <p><i>BODE Chemie GmbH Melanchthonstraße 27 DE-22525 Hamburg</i></p>
<p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:</p> <hr/> <p>Mikrobac Tissues</p> <p>der Klasse IIb</p> <p>den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, über Medizinprodukte entspricht.</p>	<p><i>declare under our sole responsibility that the product:</i></p> <hr/> <p><i>Mikrobac Tissues</i></p> <p><i>of class IIb</i></p> <p><i>meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, annex I, concerning medical devices.</i></p>
<p>Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:</p> <p>EN ISO 13485:2012 + AC:2012 ISO 9001:2008 Richtlinie 93/42/EWG</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II</p> <p>Diese Erklärung ist gültig bis zur Änderung des Produktes bzw. zum Ablauf der Gültigkeit des von der Benannten Stelle ausgestellten Zertifika- tes.</p>	<p><i>Applied harmonised standards, national stand- ards or other normative documents:</i></p> <p><i>EN ISO 13485:2012 + AC:2012 ISO 9001:2008 Directive 93/42/EEC</i></p> <p><i>Conformity assessment procedure: Annex II</i></p> <p><i>This declaration is valid until the product is changed or the validity of the certificate issued by the notified body expires.</i></p>
<p>Benannte Stelle:</p> <p>Medcert GmbH Pilatuspool 2 DE-20355 Hamburg Kennnummer: 0482</p>	<p><i>Notified body:</i></p> <p><i>Medcert GmbH Pilatuspool 2 DE-20355 Hamburg ID number: 0482</i></p>

Hamburg, den 09.02.2016


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