

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

Wir, die HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen erklären in alleiniger Verantwortung, für nachfolgende Produkte der Klasse IIa/ Ism/ Im 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/ Ism/ Im 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/ Ism/ Im:

Sterile Einmalkanülen/ sterile single-use needles :

Henke-Ject

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

Henke-Ject

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.

Pa 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 26 Mai 2024

This Declaration of Conformity is valid until 26 May 2024

Cette Déclaration de Conformité est valide jusqu'au 26 Mai 2024

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach :

The Conformity assessment results from :

Evaluation de conformite´ 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
Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam,
The Netherlands

Die Kennnummer der oben genannten Benannten Stelle lautet :2797

The identification number of the notified body is : 2797

La numero d'identification de l'organisme notifié est : 2797

HENKE-SASS, WOLF GMBH
Keltenstraße 1
78532 TUTTLINGEN
GERMANY
Tel. +49(0)7462/9466-0 · Fax 9466-5000

Tuttlingen, den 11.01.2021



Herr Dr. Oliver Bärtl
Geschäftsleitung
Chief Executive Officer
Gérant

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

Firmenstempel
Company Stamp
Tampón de la firme