

**CE-DECLARATION OF CONFORMITY
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Wir, die Firma

We, the company

bioSight GmbH
Brasselsbergstr. 3
34132 Kassel Germany
SRN: DE-MF-000014399

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt(e):

declare under their sole responsibility that the medical
device(s):

Wanades T

GMDN: 47631
BASIS-UDI-DI: 4066625BS201M2

JM-201-050-20

Wanades T

GMDN: 47631
BASIC-UDI-DI: 4066625BS201M2

JM-201-050-20

mit den Anforderungen der folgenden
Verordnung übereinstimmt(en):
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte.

complies with the requirements of the following regulation
conformity(s):
Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning
medical devices.

Konformitätsverfahren

nach Anhang II der oben genannten Verordnung.

Conformity procedure

according to Annex II of the above-mentioned regulation.

Klassifizierung

nach Anhang IX der oben genannten Verordnung:
Klasse IIa (Regel 15).

Classification

according to Annex IX of the above-mentioned regulation:
Class IIa (Rule 15).

Benannte Stelle:

MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Notified Body:

MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg
Identification number: 0482

Spezifikation

Diese Konformitätserklärung gilt für die in der
zugrundeliegenden technischen Dokumentation
angegebenen Spezifikation der oben genannten REF des
Produktes.

Specification

This Declaration of Conformity applies to the specification of
the above mentioned REF of the product stated in the
underlying technical documentation.



Kassel, 01.06.2023

Dr. Harald Büttner
Person responsible for regulatory compliance
- on behalf of bioSight GmbH -

bioSight GmbH :: Brasselsbergstraße 3 :: 34132 Kassel :: T +49 561 81 678 111 :: F +49 561 81 678 112 :: info@biosight.eu :: www.biosight.eu
Geschäftsführung: Dr. Anke Prinz :: USt-IdNr. DE113367704 :: Amtsgericht Kassel HRB 17983 :: HypoVereinsbank Freiburg
IBAN DE97 6802 0186 0387 3404 16 :: BIC HYVEDEMM357 :: Volksbank Freiburg IBAN DE39 6809 0000 0006 2047 08 :: BIC GENODE61FR1