

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Hager & Werken GmbH & Co. KG
Ackerstr.1
47269 Duisburg
Germany
(SRN: DE-MF-000004938)

zertifiziert durch / certified by

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
90431 Nürnberg
(gemäß DIN EN ISO 13485)

erklärt in alleiniger Verantwortung gemäß Artikel 120 Abs. **3a und Abs. 3c** der Verordnung (EU) 2017/745, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte weiterhin den einschlägigen Bestimmungen insbesondere den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Produktbezeichnung / product name

Laser Bare Fiber

Das Produkt wurde nach Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 13 Abs. 1 MPG a.F. und Anhang IX; Regel **6** der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vor dem 26.5.2021 konform bewertet und klassifiziert als Medizinprodukt der

Klasse IIa

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geführt. Die Bedingungen des Artikel 120 Abs. 3d der Verordnung (EU) 2017/745 sind eingehalten.

Duisburg, 04.01.2024



.....
i.V. Christian Nolden
Leitung Qualitätsmanagement /
Regulatory Affairs