

Bad-Apotheke

Bad Rothenfelde

EU-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 / according to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

Name und Adresse des Herstellers: / Bad-Apotheke Henning Fichter e.K.
Name and address of the Frankfurter Str. 27
manufacturer: D-49214 Bad Rothenfelde
Registriernummer: / Single DE-MF-000022343
Registration Number:

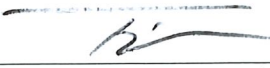
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten genannten Medizinprodukte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer konsolidierten Form entsprechen. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.
Wir bestätigen die Einhaltung der Vorgaben der MDR, des MPDG sowie gegebenenfalls weitere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist.

We declare under our sole responsibility that the medical devices listed below comply with all relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) in its consolidated form. Applicable harmonized standards have been applied.
We confirm compliance with the requirements of the MDR, the MPDG and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuance of an EU declaration of conformity.

Name:	Siehe angefügte Liste / See attached list
Bauart / type:	Antibeslagmittel unsteril / Antifog solution, non-sterile
Klassifizierung / Classification: (gemäß Anhang VIII / according to annex VIII)	Klasse I Regel 5
Zweckbestimmung / Intended purpose:	Unsteriles Antibeslagmittel für medizinische Optiken zur Reduktion des Beschlagens während medizinischer Untersuchungen oder chirurgischer Eingriffe / Non-sterile antifog solution for medical optics to reduce fogging during medical examinations or surgical procedure.
Basic-UDI-DI:	PP05199ABM.UNSTERIL54
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure:	Artikel 52 (7) MDR
Gültig bis / valid until:	27. Juni 2024

Bad Rothenfelde, 28. Juni 2023

(Ort und Datum)
(Place and date)


(Inhaber, Verantwortliche Person), Henning Fichter
(Authorized representative, PRRC)