

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity - Deklaracja zgodności

Produktbezeichnung / product name - Nazwa produktu

STARSIL HEMOSTAT

SS001, STARSIL HEMOSTAT 1g | SS002, STARSIL HEMOSTAT 2g
SS003, STARSIL HEMOSTAT 3g | SS005, STARSIL HEMOSTAT 5g

Basis UDI-DI 4260648010007

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX
classification according to 93/42/EEC, annex IX - Klasyfikacja wyrobu

Nach Regel 7 / rule 7, Klasse III / class III - Klasa III

Verfahren nach RL 93/42/EWG / route of directive 93/42/EEC

Anhang II.3 und II.4 / Annex II.3 and II.4

Hersteller / Manufacturer - Producent

HEMOSTAT Manufacturing GmbH

Beckelmannsweg 10

D-46342 Velen (Germany)

SNR: DE-MF-000007329

Erklärung / declaration/ deklaracja

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte

den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 sowie den Änderungen durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007 über Medizinprodukte und des in der entsprechenden Länderfassung geltenden Medizinproduktegesetzes entsprechen. Die Konformitätserklärung hat nur ihre Gültigkeit zusammen mit einem gültigen Zertifikat einer benannten Stelle.

We declare under sole responsibility that the products described in the declaration of conformity are in compliance with medical device directive 93/42/EEC as amended 5th September 2007 by directive 2007/47/EC and according to the current country requirements of medical device law. The Declaration of Conformity is valid only with a certificate by a notified body. **Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że produkty opisane w deklaracji zgodności są zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienioną 5 września 2007 r. dyrektywą 2007/47/WE oraz zgodnie z obowiązującymi krajowymi wymogami prawa dotyczącego wyrobów medycznych. Deklaracja zgodności jest ważna tylko z certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną.**

DQS Medizinprodukte GmbH / Jednostka notyfikująca

August-Schanz-Strasse 21

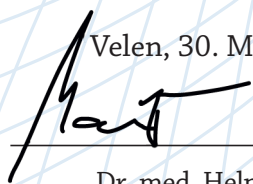
60433 Frankfurt a.M.

Germany

CE 0297

Velen, 30. Mai 2022

gültig bis / valid till: 28. Jan. 2024



Dr. med. Helmut Mair
HEMOSTAT Manufacturing GmbH
Hersteller / Manufacturer