

DWS S.r.l.

Via Lago di Levico, 3

36010 – Zanè (VI)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen DWS S.R.L. mit Sitz in Zanè (VI), Via Lago di Levico, 3, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt Polymer für chirurgische Schienen, Produktname DS3000, Code:

DS-3000,

ein Produkt der Klasse I

im Einklang mit Vorschrift 5, Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und späteren Änderungen (gemäß Umsetzung durch die betreffende nationale Regelung) ist

und die wesentlichen Anforderungen in Anhang I der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und späteren Änderungen erfüllt.

Die Konformitätsbewertung erfolgte im Einklang mit Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und späteren Änderungen.

DWS S.r.l.

Der Rechtsvertreter pro tempore

Renato Maddalena

gez. Unterschrift

Ausgefertigt in Zanè (VI) am 12.02.2014

