

Der Hersteller
The manufacturer
Le fabricant
De fabrikant

BartelsRieger
Atemschutztechnik GmbH
Richard-Byrd-Straße 23
D-50829 Köln

erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebenen, neuen Medizinprodukte

declares hereby that the new medical devices described hereafter

verklaart hierbij dat de onderstaand beschreven nieuwe medische producten

por la presente declaro que los productos médicos nuevos en adelante descritos

Augenspülflasche BARIKOS KS / Augenspülflasche Mini BARIKOS KS
Eye Wash Bottle BARIKOS KS / Eye Wash Bottle Mini BARIKOS KS
Oogspoelfles BARIKOS KS / Oogspoelfles Mini BARIKOS KS
Botella para Lavado de los Ojos BARIKOS KS / Botella para Lavado de los Ojos Mini BARIKOS KS

allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen
und der **Klasse I** nach Anhang IX Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet sind.

meet all the provisions of the medical device directive 93/42/EEC which apply to it
and are allocated to **class I** of annex IX rule 5 of the directive 93/42/EEC.

Voldoet aan de richtlijnen voor medische producten zoals vastgelegd in 93/42/EEC en valt in
de **klasse I** van appendix IX regel 5 van de Richtlijn 93/42/EEC.

Cumplen todos los requisitos aplicables de la normativa de productos médicos 93/42/CEE y que se han
asignado a la **clase I** según el anexo IX regla 5 de la normativa 93/42/CEE.

Angewandte nationale Norm:

DIN EN 15154-4:2009-07

Applied national standard:

DIN EN ISO 9001:2008

Voldoet aan nationale standaard:

DIN EN 1041:2013-12

Norma nacional aplicada:

DIN EN ISO 14971:2013-04

Konformitätsbewertungsverfahren:

Anhang VII (Richtlinie 93/42/EWG)

Conformity assessment procedure:

Annex VII (directive 93/42/EEC)

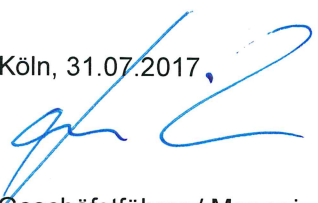
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:

Appendix VII (Richtlijn 93/42/EEC)

Proceso de evaluación de conformidad

Anexo VII (normativa 93/42/CEE)

Köln, 31.07.2017.


Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général / Directeur
Herr N. Geilen