

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi *PRONTOMED GmbH*  
Name + Adresse der Firma: *Am Bahndamm 70*  
Nom + adresse de l'entreprise: *D-32120 Hiddenhausen*  
Name + address of manufacturer:  
Nome + indirizzo della ditta:



erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que  
declare on our own responsibility that  
dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt	Name / nom / name / nome	<b><i>Plasma Liquid Ohrentropfengel 8ml</i></b>
le dispositif médical	Typ / type ou modèle/type or model / tipo o modello	<i>n.a.</i>
the medical device	Los oder- Serien Nr. / no. de lot d'échantillons ou de serie / lot or serial number / no. di lot campione o serie	<i>n.a.</i>
il dispositivo medico	ggf. Herkunft + Stückzahl / source et nombre d'exemplaires / sources and numbers of items / fonte e numero di esemplari	<i>n.a.</i>
	Klasse und MDD Regel / classe et MDD règlement / class and MDD rule / classificazione e MDD regola	<b><i>Class IIa, Annex IX rule 4, third bullet point and rule 5, third bullet point</i></b>
	Klassifizierungscode / Code de classification / classification Code / Codice di classificazione	<b><i>UMDNS-Code: 14-462</i></b>

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernait.  
all requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC corresponds.  
adempie a tutte le esigenze della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE che lo riguardano.

Benannte Stelle (falls zutreffend) *ECM GmbH Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte; Bismarckstr. 106; D-52066  
Aachen ; Germany (CE 0481)*  
Organisme notifié (le cas échéant)  
Notified body (if applicable)  
Organo notificato (se il caso)

Konformitätsbewertungsverfahren *MDD 93/42/EEC, Annex II, Clause 3*  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Conformity assessment procedure  
Procedimento d'evaluazione della conformita

Gültigkeit der Konformitätserklärung bis *18.10.2022*  
Validite de la declaration de conformité aux  
Validity of this declaration of conformity to  
Validita della diclaratione de conformita al

Hiddenhausen, 03.12.2019  
Ort, Datum / lieu, date  
place, date / luogo, data

*Hans F. Widl,* .....  
und Funktion / nom et fonction  
name and function / nome e funzione

