

MDD

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY/
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta

**Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Deutschland**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt /le dispositif médical
the medical device /il dispositivo medico

**Urinflasche für Frauen, unsteril /
Urinal female, non-sterile**

Bezeichnung, Seriennummer / Designation, serial
number / Nom, numéro série / Nome, numero di
serie

Siehe Anlage/See Annex/ Voir Annexe/ Vedere
Annexe **Urinflasche für Frauen unsteril
vom 11.08.2020/ from 11th August 2020**

der Risikoklasse / of risk class / de la classe de
risque / della classe di rischio

I

(Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC)

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente / Applied
harmonised standards, national standards or other
normative documents / Normes armonisées, normes
nationales et autres documents normatifs appliqués /
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati

Siehe Liste der angewandten Normen aus der
technischen Dokumentation /
See list of applied standards from technical
documentation / Voir la liste des normes appliquées
dans la documentation technique / Vedere l'elenco
degli standard applicati dalla documentazione tecnica

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity
assessment procedure/ Procédure d'évaluation de la
conformité / Procedimento di valutazione della
conformità

Anhang/Annex/Annexe: VII
Zertifikatsnummer: 0521DE445200424
certificate number: 0521GB445200424

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted) / Organe resp. de
l'évaluat. de la conformité (si consulté) / Organo
incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet bei Veränderungen am Produkt. / This declaration of conformity is valid until any product changes.



Halberstadt, den 11.08.2020

Ines Adamitz, QMB/QMR

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

Postanschrift/ Postal address:

Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Domplatz 34
D-38820 Halberstadt
Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6
Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65
Internet/Web: www.primed-halberstadt.de
E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de
PG-FP07-FB04/ Rev. 03

Sitz der Gesellschaft/
Registered office:

Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt

Geschäftsführer/
Managing director:
Sascha Leibitzki

Harzer Volksbank eG

BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00
IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB
Commerzbank AG
BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00
IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX

Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138
Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 9/ 2020-01-07

HypoVereinsbank Magdeburg

BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25
IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDE3300
Deutsche Bank AG
BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00
IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33HAN

Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen! Our general terms and conditions apply exclusively!



ANLAGE ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / ANNEXE AU DECLARATION DE CONFORMITE / ALLEGATO AL DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY

Anlage/Annex/Annexe
Urinflasche für Frauen, unsteril
vom 11.08.2020 / from 11th August 2020

Seriennummer / Serial number	Bezeichnung/Designation
20750	Urinal female, non-sterile

Halberstadt, den 11.08.2020

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Ines Adamitz, QMB/QMR

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
 Name and function

Postanschrift/ Postal address:

Primed Halberstadt
 Medizintechnik GmbH
 Domplatz 34
 D-38820 Halberstadt
 Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6
 Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65
 Internet/Web: www.primed-halberstadt.de
 E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de
PG-FP07-FB04/ Rev. 03

Sitz der Gesellschaft/
Registered office:

Straße des 20. Juli 1
 D-38820 Halberstadt

**Geschäftsführer/
Managing director:**
 Sascha Leibitzki

BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00
 IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB
Commerzbank AG

BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00
 IBAN: DE61 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX

Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138
 Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 9/ 2020-01-07

Harzer Volksbank eG

BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25
 IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300
Deutsche Bank AG

BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00
 IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33HAN

HypoVereinsbank Magdeburg

BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25
 IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300

BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00
 IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33HAN

Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen! Our general terms and conditions apply exclusively!