



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären
We declare

Name und Adresse des Herstellers: Medcem GmbH
name and address of manufacturer: Bahnhofstrasse 12, 8570 Weinfelden
Schweiz / Switzerland
www.medcem.ch

in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte
under the sole responsibility that the following listed medical devices

Dual Rinse® HEDP, Medizinprodukt der Klasse I
Dual Rinse® HEDP, medical device, classification I

nach Anhang IX, Kapitel III, Abschnitt 2, Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG klassifiziert sind.
are classified according to Annex IX, Chapter III, Section 2, Rule 5 of Directive 93/42/EEC.

Artikelbezeichnung

Dual Rinse HEDP: DRHEDP10, DRHEDP30, DRHEDP100
Basis UDI-DI: 7649992165DRTK
Spezifikation: Pulver in rosa Kapsel

Article name

Dual Rinse HEDP: DRHEDP10, DRHEDP30, DRHEDP100
Basic UDI-DI: 7649992165DRTK
Specification: powder in pink capsule

Angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt.
Applied harmonized standards, national standards or other normative documents are fulfilled.

Name, Adresse und Identifikationsnummer der Benannten Stelle: -
Name, address and identification number of Notified Body: -

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

erfüllt alle Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII.
meets all requirements according to Directive 93/42/EEC Annex VII.

Gültig bis / Bis zur Änderung eines der oben genannten Produkte, längstens aber bis zum: 26.05.2024
Validity / Until the change of one of the above mentioned products, but at the latest until: 26.05.2024

Weinfelden, den 24.5.21
Ort, Datum
Place, date

Dr. Ursula Hörmann Ursula Hörmann
Name und Unterschrift Geschäftsführer
name and signature General Manager