



tex

Textile Dienstleistungen

Konformitätserklärung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47 vom 5. September 2007 (Abl. L 247, S.21) in Kraft getreten am 11. Oktober 2007“

Wir, die Firma

SITEX Textile Dienstleistungen

Simeonsbetriebe GmbH

Simeonsplatz 6

D-34247 Minden

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

sterile textile OP-Abdecksysteme (Is)

OP-Abdecksets, OP-Mäntel, OP-Abdecktücher (Is)

allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die grundlegenden Anforderungen des Anhang I, EG-RL 93/42/EWG sind erfüllt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V, 93/42/EWG wurde durch die Benannte Stelle DQS, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt (DQS 0297) durchgeführt.

Minden, 17.12.2018

Hr. Dipl.-Kfm. S. Richtzenhain
Geschäftsführender Gesellschafter

[Gültigkeitsdauer]

Diese Erklärung ist gültig bis 31.12.2019

CE-QM-MI-0001-11 Konformitätserklärung.docx