

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Entsprechend DIN EN ISO / IEC 17050-1 According to DIN EN ISO / IEC 17050-1

Die TRACOE medical GmbH, Reichelsheimer Str. 1/3, in 55268 Nieder-Olm, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Medizinprodukte allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, und deren Umsetzung in nationale Gesetze. Das Konformitätsverfahren gemäß Anhang VII der Richtlinie wurde durchgeführt.

TRACOE medical GmbH, Reichelsheimer Str. 1/3, in 55268 Nieder-Olm, Germany declares in its own responsibility that the following medical devices / products meet all requirements of the Directive 93/42/EEC and the implementation of the Directive according to national laws. Proceedings of conformity according to Annex VII of the Directive have been carried out.

TRACOE care

Kanülenbänder REF 903(-A,-B,-D,-E,-F, -G,-H,-I,-J) seit 02/1995,	Neck straps REF 903(-A,-B,-D,-E,-F, -G,-H,-I,-J) since 02/1995,
tube clean Reinigungssets REF 930(-A,-B), REF 931(-A,-B)	tube clean Cleaning Kits REF 930(-A,-B), REF 931(-A,-B)
tube clean Reinigungspulver REF 932	tube clean Cleaning Powder REF 932
tube clean Reinigungskonzentrat REF 933	tube clean Concentrated Cleaning Liquid REF 933
tube clean Reinigungsdose REF 934	tube clean Cleaning Tub REF 934
tube clean Reinigungstupfer REF 935, REF 936 seit 05/2001,	tube clean Cleaning Swabs , REF 935, REF 936 since 05/2001,
Hautschutztuch REF 970 seit 10/2002,	Protective Skin Cloth REF 970 since 10/2002,
Reinigungsbürsten REF 938(-A,-B,-C), REF 939, REF 940(-A,-B,-C,-D), REF 941 seit 08/2003,	Cleaning Brushes REF 938(-A,-B,-C), REF 939, REF 940(-A,-B,-C,-D), REF 941 since 08/2003,
Kompressen REF 905, REF 907(-A,-B), REF 908, REF 909, REF 910(-A,-B), REF 912, REF 957, REF 960, REF 961 seit 08/2003,	Compresses REF 905, REF 907(-A,-B), REF 908, REF 909, REF 910(-A,-B), REF 912, REF 957, REF 960, REF 961 since 08/2003,
Gebogene Pinzette REF 678 seit 08/2005	Angled Forceps REF 678 since 08/2005

TRACOE larynx

Haltepflaster REF 660, REF 661 seit 05/1999 **Adhesive Carrier** REF 660, REF 661 since 05/1999

TRACOE modular

22 mm-Adapter REF 622 seit 11/2014 **22 mm-Adapter** REF 622 since 11/2014

**Klassifizierung nach
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX
als Medizinprodukt
Klasse I**

**Classification according to
Directive 93/42/EEC, Annex IX,
as Medical Devices,
class I**

Nieder-Olm, 2017-11-20


Dr. Thomas Jurisch
General Manager