

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

**OP-Proktoskop, steril / Surgical proctoscope,
sterile**

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

Siehe Anlage/See Annex/ Voir Annexe/ Vedere
Annexe **Surgical proctoscope, sterile
vom 17.08.2023/ from 17. August 2023**

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

Is

(Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/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 oder
Spezifikationen aus der technischen Dokumentation/
See list of applied standards or specifications from
technical documentation/ Voir la liste des normes ou
spécifications appliquées dans la documentation
technique/ Vedere l'elenco degli standard o delle
specifiche applicati dalla documentazione tecnica

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

Anhang/Annex/Annexe: V
Zertifikatsnummer: 0521DE415200424
certificate number: 0521GB415200424

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)

MedCert
Zertifizierungs- u. Prüfgesellschaft
f.d. Medizin GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg (CE 0482)

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet bei Veränderungen am Produkt (spätestens jedoch mit Ablauf der Zertifikate der benannten Stelle). / This declaration of conformity is valid until any product changes (or if the certificates of our Notified Body expire).



Halberstadt, den 17.08.2023

Ines Adamitz, PRRC-QMB/PRRC-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: COBADEF3XXX

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: HYVEDEMM300

Deutsche Bank AG

BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00

IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33XXX

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
Surgical proctoscope, sterile
vom 17.08.2023/ from 17. August 2023

Seriennummer / Serial number	Bezeichnung/Designation
21433	Anoscope, transparent, for rectal examination, sterile
21434	TAMaR (Trans Anal Mucopexy and Repair), 3-piece surgical proctoscope, sterile

Halberstadt, den 17.08.2023
 Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date


 Ines Adamitz, PRRC-QMB/PRRC-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

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

HypoVereinsbank Magdeburg
 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: DEUTDE33MXXX

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