BODE-SCIENCE-COMPETENCE

BODE CHEMIE HAMBURG - Germany Melanchthonstr. 27 - 22525 Hamburg Tel. (+49-40) 5 40.06-0 - Fax -200 www.bode-chemie.com into@bode-chemie.de



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC-DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir:

BODE Chemie GmbH & Co. KG

Melanchthonstraße 27

D-22525 Hamburg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Sterillium® der Klasse IIa

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, über Medizinprodukte entspricht.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

DIN EN ISO 13485: 2003 DIN EN ISO 9001: 2000 Richtlinie 93/42 EWG: 1993

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II We:

BODE Chemie GmbH & Co. KG Melanchthonstraße 27

D-22525 Hamburg

declare under our sole responsibility that the product:

Sterillium® of class lla

meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, annex I, concerning medical devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

DIN EN ISO 13485 : 2003 DIN EN ISO 9001 : 2000 Directive 93/42 EEC: 1993

Conformity assessment procedure:

DOUL

Hamburg, den 08.07.2008

Dr. Michael Stengele

BODE CHECKS HAMBURG

REPROJECTION

Dr. Gerhard Bredthauer

Haa/Dismoclean28alkaone.doc