

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described below as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

Produkt/Product: SCHÄLKUR EIDECHSE

Varianten mit Artikelnummer/Type with article number: 5008852 SCHÄLKUR EIDECHSE
5008854 SCHÄLKUR EIDECHSE intensiv

Klassifizierung/Classification: Klasse 1 /Class I

Angewandte harmonisierte Normen/Used harmonised norms: EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2020
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993
EN 1041:2013
IEC 62366-1:2015

Gekennzeichnet mit/marked:



Hersteller/manufacturer: BANO Healthcare GmbH

Baden, 16.12.2020



BANO Healthcare GmbH
Firmensitz: Im Gries 22
6580 St. Anton/Arlberg
Büro: Annagasse 17, 2500 Baden
Österreich/Austria
Telefon: +43 2252/82 369-0
Fax: +43 2252/82 369-10
E-Mail: bano@bano.at

Ing. Mag. Eva Bano
Geschäftsführung/Managing director