

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /
DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi *PRONTOMED GmbH*
Name + Adresse der Firma: *Am Bahndamm 70*
Nom + adresse de l'entreprise: *D-32120 Hiddenhausen*
Name + address of manufacturer:
Nome + indirizzo della ditta:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que
declare on our own responsibility that
dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt	Name / nom / name / nome	Prontomed® Bite-Ex 75ml
le dispositif médical	Typ / type ou modèle/type or model / tipo o modello	<i>n.a.</i>
the medical device	Los oder- Serien Nr. / no. de lot d'échantillons ou de serie / lot or serial number / no. di lot campione o serie	
il dispositivo medico	ggf. Herkunft + Stückzahl / source et nombre d'exemplaires / sources and numbers of items / fonte e numero di esemplari	<i>n.a.</i>
	Klasse und MDD Regel / classe et MDD règlement / class and MDD rule / classificazione e MDD regola	Class IIa, Annex IX rule 4, third bullet point
	Klassifizierungscode / Code de classification / classification Code / Codice di classificazione	UMDNS-Code: 14-462

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernait.
all requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC corresponds.
adempie a tutte le esigenze della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE che lo riguardano.

Benannte Stelle (falls zutreffend)	<i>TÜV NORD CERT GmbH</i>
Organisme notifié (le cas échéant) Notified body (if applicable) Organo notificato (se il caso)	<i>Langemarckstr. 20, D-45141 Essen; Germany (CE 0044)</i>
Konformitätsbewertungsverfahren	<i>MDD 93/42/EEC, Annex II, Clause 3</i>
Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedure Procedimento d'evaluazione della conformita	
Gültigkeit der Konformitätserklärung bis	<i>26.05.2024</i>
Validite de la declaration de conformité aux Validity of this declaration of conformity to Validita della diclaratione de conformita al	

Hiddenhausen, den 25.05.2021
Ort, Gültig ab / lieu, en vigueur / place, valid from/
luogo, in vigore da

Hans F. Widl (GF, SB MPG)
Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione

