

 <p>ANGIOKARD Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH</p>	<p>Produktakte</p> <p>GELITA® EASYTIP & GELITA® EASYTIPxL Sterile Flexible Applicators for use with GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® X- SPRAY</p>	<p>Kapitel 1.3</p>
<p>EG-Konformitätserklärung</p>		<p>Seite 1 von 1</p>

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC – DECLARATION OF CONFORMITY

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II. ohne (4) der
Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte

Wir:

**Angiokard Med. Spritzguss und
Entwicklungstechnik GmbH
Industriestr. 47
26446 Friedeburg
Deutschland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
die Produkte:

**GELITA® EASYTIP (REF:GET-120 S) and
GELITA® EASYTIPxL (REF:GET-400 XL)**

Den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie
93/42 EWG über Medizinprodukte entspricht.

Gemäß Artikel 17 wird hiermit die CE-
Kennzeichnung in folgender Weise angebracht:



Benannte Stelle: TÜV NORD CERT GmbH,
Langemarkstraße 20,45141 Essen, Deutschland

Die Konformitätserklärung ist gültig bis
6. Juli 2023.

Friedeburg, the 4th July 2019

Ort und Datum der Ausstellung / Date and place

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex II without (4) of the Council
Directive 93/42 EEC concerning medical devices

We:

**Angiokard Med. Spritzguss und
Entwicklungstechnik GmbH
Industriestr. 47
26446 Friedeburg
Germany**

declare under our sole responsibility that the products:

**GELITA® EASYTIP (REF:GET-120 S) and
GELITA® EASYTIPxL (REF:GET-400 XL)**

meets the provisions of the Council Directive 93/42 EEC
concerning medical devices which apply to them.

According to Article 17 the CE-Marking will be affixed as
followed:



Notified Body: TÜV NORD CERT GmbH,
Langemarkstraße 20,45141 Essen, Germany

The Declaration of Conformity is valid til
6th July 2023.

Andre Becker, Geschäftsführer

*Name, Funktion und Unterschrift
Name, function and signature*