



Westfalen

EG-Konformitätserklärung

Wir

Westfalen AG
Industrieweg 43
48155 Münster

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte

Corpadur C

- a) endo (Kohlendioxid, gasförmig)
Artikelnummer: A0111
- b) cryo (Kohlendioxid, flüssig)
Artikelnummer: A0112

allen anwendbaren Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII** entsprechen und die relevanten Grundlegenden Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang I** erfüllen.

Konformitätsbewertungsverfahren:

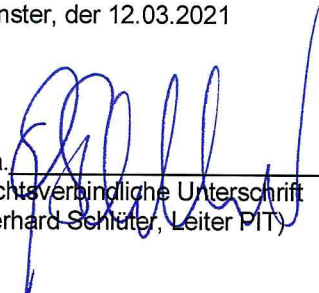
Die Qualitätssicherung Produktion erfolgt gemäß der **Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**.
Ergänzend wurde ein Qualitätsmanagementsystem nach **DIN EN ISO 13485** aufgebaut und implementiert.

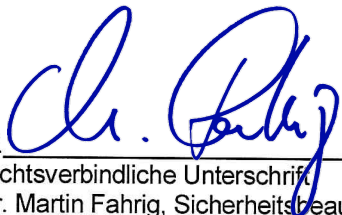
Die Bewertung der Konformität erfolgte durch die benannte Stelle:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Kennnummer: 0297

Münster, der 12.03.2021

ppa. 
Rechtsverbindliche Unterschrift
(Gerhard Schlüter, Leiter PTT)

i.V. 
Rechtsverbindliche Unterschrift
(Dr. Martin Fahrige, Sicherheitsbeauftragter)

++ Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 26.05.2024 ++
(Gültigkeitsdatum des EG-Zertifikats nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG)