

EG- Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Das Unternehmen
The Company

Bio | SCIENCE

BioSCIENCE GmbH
Walsmühler Straße 18
19073 Dümmer
Germany

erklärt hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte
herewith declares under sole responsibility, that following products

Hyacorp endo gel

Ref Nr. BS080

Klasse III gemäß Regel 8 der RL 93/42/EWG, Anhang IX, GMDN code 34212
Class III according to Rule 8 of MDD 93/42/EEC Annex IX, GMDN code 34212

unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG und den anwendbaren Normen gefertigt wurden.
Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit **CE** gekennzeichnet von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte wurde gemäß Anhang II durch unsere Benannte Stelle durchgeführt

*have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC and the applicable standards. The Products are conform to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and may therefore be placed into market, labelled with **CE**. The conformity assessment of the devices according to MDD 93/42/EEC, Annex II has been performed by our Notified Body*

BSI

Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Notified Body code: 2797

EC Design Zertifikatsnr. <i>EC Design Certificate no.</i>	CE 641232	Ausstellungsdatum: <i>Issue date:</i>	11.05.2021	Gültig bis <i>Valid until:</i>	26.05.2024
EC Zertifikatsnr. <i>EC Certificate no.</i>	CE 641036	Ausstellungsdatum: <i>Issue date:</i>	20.04.2021	Gültig bis <i>Valid until:</i>	26.05.2024

Dümmer

Place / Ort

23.07.2021

Date / Datum



Michelle Rahn
CEO