

EG-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes

We declare the compliance of the medical device

MeDioStar

ALT-Artikel-Nr./ALT-commodity no.: **M10-0100-000**

Klassifizierung/classification: Klasse II b gemäß 93/42/EWG Anhang IX
Class II b according to 93/42/EEC Annex IX

mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II ohne 4

(Benannte Stelle: „TÜV SÜD Product Service GmbH“, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, Nr. **0123**; Registrierungsnummer G1 098958 0002 Rev. 02).

Durch nicht von der Asclepion Laser Technologies GmbH autorisierte Änderungen an diesem Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt der Hersteller.

with the requirements of the Medical Devices 93/42/EEC Annex II excluding 4

*(notified body: „TÜV SÜD Product Service GmbH“, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Nr. **0123**; registration no. G1 098958 0002 Rev. 02).*

Any modification to the product, not authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH, will invalidate this declaration. The sole responsibility for issuing this declaration carries the manufacturer.

Zugrundeliegende Konformitätsakte/ *underlying technical file*: ALT M 002/17

Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards:

Grundlegende Anforderungen nach RL 93/42/EWG Anhang I mit allen zutreffenden harmonisierten Normen.

Essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex I with all relevant harmonized standards.

Jena, **17. MRZ. 2021**
Asclepion Laser Technologies GmbH

Dr. Danilo Leggeri
Managing Director

Diese Erklärung ist gültig bis:
This declaration is valid until: 26.05.2024