EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Identifikation des Produktes	
Basis-UDI-DI	9010302000200K2
Produktname	**Ultrastop pro med. Lösung**
Handelsname	ULTRASTOP pro med. Lösung ULTRASTOP pro med. Solution ULTRASTOP pro med. Oplossing
Produkt-Code (REF)	1019869
Zweckbestimmung	Verhindern des Beschlagens von medizinischen Optiken
Risikoklasse gemäß den in Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII beschriebenen Regeln	IIa nach Regel 7
Angaben zum Hersteller	
Hersteller	MoNo chem-pharm Produkte GmbH Leystraße 129, A-1200 Wien SRN: AT-MF-000000282
Gemeinsame Spezifikationen	
Angewandte Gemeinsame Spezifikationen	Nicht zutreffend
Konformitätsbewertung	
Benannte Stelle Kennnummer	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, D-80339 München 0123
Verfahren nach Verordnung (EU) 2017/745	Anhang IX (Qualitätsmanagementsystem und Technische Dokumentation)
Nummer des Zertifikates	G10 005322 0004 Rev. 00
Qualitätsmanagementsystem	
Angewandte Norm	EN ISO 13485:2016
Nummer des Zertifikates	Q5 005322 0001 Rev. 01

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Gültig bis: 21.03.2028 oder bis Produktänderung

Wien, 22.03.2023

Dr. Bernhard Wittmann
(Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person)
MoNo chem-pharm Produkte GmbH