EG - Konformitätserklärung für Medizinprodukte
Declaration of Conformity for medical devices

(nach dem Anhang II (ohne 4) der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)
(According to annex II (without 4) of the Council Directive for medical devices 93/42/EEC)

Hersteller / Manufacturer:

DOC medikus GmbH
Magnesitstraße 1
A-3500 Krems, Austria

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
Hereby we declare under our sole responsibility that the product

Artikelbezeichnung / Article description:	**OncoSet Y Link PVC Mono PES 0,2µm Low Protein Binding Filter (RoweFil)**
Typ / Type:	**DOC 31007**
Chargen-Nr. / Lot number:	**2022-11462**

der Richtlinie 2007/47/EG und den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte sowie der EN ISO 13485:2016 entspricht.
fulfill the Directive 2007/47/EC, the relevant requirements of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices and EN ISO 13485:2016.

Benannte Stelle:
Notified body:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstrasse 20
45141 Essen, Germany

CE **0044**

Diese EG-Konformitätserklärung gilt nur mit dem gültigen Zertifikat mit der Zertifikatsnummer 44 232 161081 der TÜV NORD CERT GmbH und wird von dem Hersteller DOC medikus GmbH aufbewahrt.
This EC Certificate of Conformity applies only with the valid certificate with the certificate number 44 232 161081 of the TÜV NORD CERT GmbH and is kept by the manufacturer DOC medikus GmbH.

Krems, 06.03.2023

Ort und Datum / Place and Date of issue

Dr. Christian Kraule, MBA
CEO

Formuliert:	P.Parsian	Am: 30.06.2016		Formular Nr.:	F05-004
Geprüft:	C.Kraule	Am: 30.06.2016		Revisionsindex:	05
Freigegeben:	C.Kraule	Am: 30.06.2016		Gültig ab:	10.08.2021