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
Novomaticstraße 19
A-2352 Gumpoldskirchen
Austria

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

Artikelbeschreibung / Article description:	**OncoSet Quattro "short"**
Artikel-Nr. / Article number:	**DOC 31008**
Klasse / Classification:	**IIa**
UDI primäre Verpackung (Tüte) / Primary package (bag):	**912011951 035 9**
UDI sekundäre Verpackung (Karton/Versandeinheit) / Secondary package (box/shipping unit):	**912011951 034 2**

der Richtlinie 2007/47/EG und den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte sowie der EN ISO 13485:2016 entspricht.
fulfills 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
Am TÜV 1
45307 Essen, Germany

CE 0044

Diese EG-Konformitätserklärung gilt nur mit dem gültigen Zertifikat mit der Zertifikatsnummer 44 232 161081 der TÜV NORD CERT GmbH, wird von dem Hersteller DOC medikus GmbH aufbewahrt und ist bis zum 31.12.2028 gültig.
This EC Certificate of Conformity applies only with the valid certificate with the certificate number 44 232 161081 of the TÜV NORD CERT GmbH, is kept by the manufacturer DOC medikus GmbH and is valid until Dec 31, 2028.

Gumpoldskirchen, 19.12.2023

Ort und Datum / Place and Date of issue

Dr. Christian Kraule, MBA
QMB/PRRC

Erstellt:	P. Kalinka	Am: 01.05.2023		Formular Nr.:	F05-004
Geprüft:	S. Schügerl	Am: 01.05.2023		Revisionsindex:	08
Freigegeben:	C.Kraule	Am: 01.05.2023		Gültig ab:	31.05.2023