axanova

KONFORMITÄTS - ERKLÄRUNG

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

AXANOVA COOL PATCH

Kühlpflaster für die Haut

der Klasse 1

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

- Medizinprodukteverordnung MepV 812.213
- EU-Richtlinie 93/42/EWG
- Pharmakopoea Europaea 4th Edition
- Medizinprodukte Risikoanalyse EN 1441
- Medizinprodukte Biologische Beurteilung EN ISO 10993-1

Konformitätsbewertungsverfahren
entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

Uetliburg, 16.3.2005

.....

Martin Singer
Geschäftsführer

Axanova AG
Ottenhofenstrasse 110
CH - 8738 Uetliburg
Tel 055 / 290 12 12 Fax 055 / 290 12 15

NATURALPOWERFORMULA