

## Konformitätserklärung

Declaration of conformity

Anbieter: <i>Supplier</i>	hadewe - Hainhölzer Dental Werkstatt GmbH
Anschrift <i>Address</i>	Grambartstraße 10 D-30165 Hannover Deutschland


Produkt <i>Product</i>	6150 Raue Air 95 6480 Raue Air 220 6490 Raue Spray 200 6495 Raue Spray 210
UMDNS	11-177 Hautabschleifgerät 11-177 Dermabrasion Units
Klasse <i>Class</i>	2a (Regel 9)
Benannte Stelle <i>Notified Body</i>	MEDCERT GmbH – Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany Kennnummer 0482
Konformitätsbewer- tungsverfahren / <i>Conformity Asses- sment</i>	93/42/EG Anhang II / <i>Annex II</i>

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebene Produkte konform sind mit  
*We declare under our sole responsibility that the products mentioned above are in conformity with*

Dokument-Nr. <b>Document No.</b>	Titel <b>Title</b>
93/42/EG Anhang I / <i>Annex I</i>	Medizinprodukte Richtlinie medical device directive

Diese Konformitätserklärung ist so lange gültig, bis eine revidierte Konformitätserklärung ausgestellt wurde aufgrund einer Änderung des Produktes und/oder aufgrund des Ablaufs des QM-Zertifikates der benannten Stelle. *This declaration of conformity is valid until a revised version is released after a product change, and/or after the validity date of the quality management certificate of the notified body has expired.*

Hannover, 26.04.2022



Stephan Menzel (Geschäftsführer)

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**hadewe Hainhölzer Dental Werkstatt GmbH  
Grambartstr. 10  
30165 Hannover  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

**Antriebsgeräte für die medizinische Fußpflege**

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

**Anhang II** ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

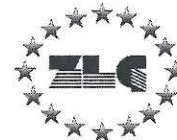
**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 06. Oktober 2023**

Berichts-Nr.: 1423FS21F  
Verfahrens-Nr.: QS - 1423  
Bescheinigungs-Nr.: 1423DE410190212

Hamburg, den 12. Februar 2019

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Lorenz Runge)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zfg.de  
ZfG-BS-237.10.15