

Konformitätserklärung

Declaration of conformity

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

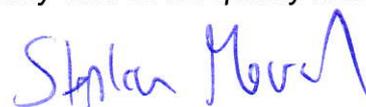
| | |
|--|---|
| Produkt <i>Product</i> | 6150 Raue Air 95 6480 Raue Air 220 6490 Raue Spray 200 6495 Raue Spray 210 |
| UMDNS | 11-177 Hautabschleifgerät 11-177 Dermabrasion Units |
| Klasse <i>Class</i> | 2a (Regel 9) |
| Benannte Stelle <i>Notified Body</i> | MEDCERT GmbH – Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – 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. Document No. | Titel Title |
|---------------------------------------|--|
| 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:

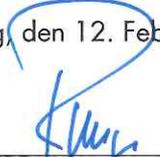
Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

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