



## Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Produktbezeichnung / product name

**COVID GUM**

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / classification according to 93/42/EEC, annex IX

Nach Regel 4 und 5, Klasse I/Roule 4 and 5, Class I

Verfahren nach RL 93/42/EWG / route of directive 93/42/EEC

Annex VII EG-Konformitätserklärung

**GMDN Code: 42345**

Hersteller / Manufacturer

**BRIGIS UAB**, Schimmelt Eindhoven South Building Schimmelt 2-16,  
Eindhoven 5611ZX Netherlands

Erklärung / declaration

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Konformitätserklärung beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42 vom 14. Juni 1993 und Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (Europäische Medizinprodukte-Verordnung) entsprechen.

Die Medizinprodukte aller Klassen werden mit einem CE Kennzeichen mit und ohne Nummer einer benannten Stelle unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers gekennzeichnet.

Die Medizinprodukte haben dieses Verfallsdatum nicht, sofern es nicht anders in dieser Konformitätserklärung beschrieben ist.

Das Dokument, die Konformitätserklärung, hat ein dokumentarisches Verfallsdatum von einem Jahr.

We declare under our sole responsibility that the products described in the Declaration of Conformity are in compliance with the requirements of Directive 93/42 of 14 June 1993 and of the Medical Device Regulation 2017/745 (European Medical Device Regulation).

The medical devices of all classes are designated with a CE label with and without a number of a Notified Body under the manufacturer's sole responsibility.

The medical devices do not have this expiration date unless otherwise specified in this Declaration of Conformity.

The document – the Declaration of Conformity – has a documentary expiration date of one year.

**CE**

Eindhoven, 4. August 2021

gültig bis /valid till: 3. August 2022

Hans-Albert Schultz

BRIGIS UAB

Hersteller / Manufacturer

Konformitätserklärung/Declaration

Seite/Page 1 von 1