

EG-Konformitätserklärung *EC Declaration of Conformity*

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes

We declare the compliance of the medical device

MeDioStar


ALT-Artikel-Nr./ALT-commodity no.: 1591; 1592
Klassifizierung/classification: Klasse II b gemäß 93/42/EWG Anhang IX
Class II b according to 93/42/EEC Annex IX

mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II
(Benannte Stelle: „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Nr. **0197**;
Registriernummer HD 60105768 0001).
Durch nicht von der Asclepion Laser Technologies GmbH autorisierte Änderungen an diesem Produkt
verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

*with the requirements of the Medical Devices 93/42/EEC Annex II
(notified body: „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, no. **0197**;
registration no. HD 60105768 0001).
Any modification to the product, not authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH, will invalidate
this declaration.*

Zugrundeliegende Konformitätsakte/ underlying technical file: ALT M 03/14
Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards:
Grundlegende Anforderungen nach RL 93/42/EWG Anhang I mit allen zutreffenden harmonisierten
Normen.
Essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex I with all relevant harmonized standards.

Jena, December 3th 2015
Asclepion Laser Technologies GmbH
i.V.


Pietro Amatulli
Technical Director

Diese Erklärung ist gültig bis:
This declaration is valid until: 2020-12-02