

EG – Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC – Declaration of Conformity for Medical Devices

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des deutschen Medizinproduktegesetzes entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products listed below as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC. The products are CE marked.


Produkte / Products:		Mucopren soft Mucopren silicone sealant
REF	Artikel/Article	Inhalt/Content
15687	Mucopren Soft Normal pack	2 x 50 ml, 12 mixing tips ø 6.5 mm
28105	Mucopren Soft Basic Set	1 x 50 ml Mucopren Soft + Acc.
15686	Mucopren silicone sealant Normal pack	1 x 50 ml, 10 mixing tips ø 3.2 mm
Produktkategorie / Product category:		Dauerhaft weichbleibendes Langzeitunterfütterungsmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis/Permanently soft durable reline material based on vinyl polysiloxane Versiegelungssilikon für dauerhaft weichbleibendes Unterfütterungsmaterial / Silicone sealant for permanently soft durable reline material
Medizinprodukte-Klasse / Medical device classification (gem. Anhang IX, Abschn.3, RL 93/42EWG) (acc. to Annex IX, Section 3, Directive 93/42EEC)		IIa
Name und Anschrift des Herstellers / Name and address manufacturer:		Kettenbach GmbH & Co KG Im Heerfeld 7 35713 Eschenburg Germany
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure: (gemäß Richtlinie 93/42 EWG) (acc. to Directive 93/42/EEC)		Mucopren soft Mucopren silicone sealant Anhang II (ohne 4) / Annex II (except Sect. 4)
Benannte Stelle / Notified Body: (außer Klasse I / except for class I)		TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München Germany
Kennnummer / Identification number: (außer Klasse I / except for class I)		0123
Zertifikats-Nummer / Number of Certificate: (außer Klasse I / except for class I)		G1 033098 0048

Diese Konformitätserklärung ist gültig für die Dauer von zwei Jahren, es sei denn, es wird bereits vorher auf Grund von Änderungen eine neue Konformitätserklärung erforderlich.

This Declaration is valid for two years, unless a new Declaration of Conformity is required previously due to changes.

Eschenburg, 2021-06-02

2021-06-02 
i. A. / by order Katja Simon
Regulatory Affairs Manager

2021-06-02 
ppa. Dr. Holger Kost
VP of Quality & Regulatory Affairs