


EC Declaration of Conformity
EU Konformitätserklärung
Déclaration EU de conformeté
Declaración EU de conformidad
EU Verklaring van overeenstemming

Company: Firma: Firme: Compañía: Compagnie:	Perpedes GmbH Härtwasen 8-14 D-73252 Lenningen
Product: Produkt: Produit: Producto: Product:	Calca - Line
<p> We declare under our sole responsibility that our products comply with the relevant regulations of the directive 93/42/EEC concerning medical devices. According the classification criteria in Annex IX of the directive we made an assignment to class I. </p> <p> <i>Hiermit erklären wir, in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entsprechen. Gemäß den Klassifizierungskriterien nach Anhang IX der Richtlinie wurde eine Zuordnung zur Klasse I vollzogen.</i> </p> <p> <i>Nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits sont conformes aux réglementations pertinentes de la directive 93/42 / CEE concernant les dispositifs médicaux. Selon les critères de classification de l'annexe IX de la directive, nous avons assigné la classe I.</i> </p> <p> <i>Declaramos que, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, las válvulas abajo indicadas cumplen los requisitos de la directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos. De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX de la Directiva, hicimos una asignación a la clase I.</i> </p> <p> <i>Wij verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat onze producten voldoen aan de relevante voorschriften van de richtlijn 93/42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Volgens de indelingscriteria in bijlage IX van de richtlijn hebben we een indeling in klasse I gemaakt.</i> </p> <p> This declaration was verified with conformity evaluation procedures according to Annex VII of the directive. </p> <p> <i>Diese Erklärung wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinprodukten - gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.</i> </p> <p> <i>Cette déclaration a été faite avec les procédures d'évaluation conforme à l'annexe VII de la directive.</i> </p> <p> <i>Esta declaración se realizó con procedimientos de evaluación de conformidad de acuerdo con el Anexo VII de la directiva</i> </p> <p> <i>Deze verklaring werd opgesteld met conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig bijlage VII van de richtlijn.</i> </p>	

Stefan Prem (CEO)	14.09.2019
Name & Function <i>Name & Funktion</i> <i>Nom & Fonction</i> <i>Nombre & Función</i> <i>Naam & Functie</i>	Date <i>Datum</i> <i>Date</i> <i>Fecha</i> <i>Datum</i>
	13.09.2020
Signature <i>Unterschrift</i> <i>Signature</i> <i>Firma</i> <i>Handtekening</i>	Effective Date <i>Gültigkeitsdatum</i> <i>Date de validité</i> <i>Fecha de caducidad</i> <i>Geldigheidsdatum</i>