

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

**DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACION DE CONFORMIDAD**

Name und Adresse der Hersteller Nome e indirizzo della azienda produttrice	Name and address of the manufacturer Nombre y dirección del fabricante	Eurotape B.V. Oostergracht 2-4 3763 LZ Soest, The Netherlands
---	---	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che

We declare under our sole responsibility that
Declaramos bajo nuestra responsabilidad que

das Medizinprodukt il prodotto medico the medical device el producto médico	Artikelkategorie Categoria del prodotto Category of article Categoría del producto	Produktbezeichnung Nome del prodotto Product Name Nombre del producto	Artikelnummer Codice del prodotto Article number Código del producto
	OP tapes	Med/PE175W+™	010.*
	Nastro-OP	Med/TS175™	020.*
	OR tapes	Med/PE175H+™	03x.*
	Cintas OP	Med/PE175™	040.*
		Med/PV175N™	050.*
		Med/PE175M™	060.*
		Med/TR300E™	08x.*
	Latexeinsätze	Med/EXT175™	100.*
	Inserti lattice	Med/TUR175™ E10T	110.*
	Latex inserts		
	Insertos látex		
	Latexfreie Einsätze	SteriStretch® xx-xx	170.*
	Inserti privi di lattice	Med/TUR175™ E10 LF	120.1010.*
	Latex free inserts	Med/TUR175™ E18 LF	120.1818.*
	Insertos sin látex		
	Einmal tapes	Med/OP4035W™	305.*
	Strisce OP	StretchyStrip™ HB	306.*
	OR strips	Med/OP4035WG™	315.*
	Tiras OP	StretchyStrip™ HG	316.*
		Med/OP175AG™	325.*
		StretchyStrip™ WS175	326.*
	Schablonen	SteriShape™ DC-PEW	510.*
	Nastro OR pretagliato	SteriShape™ DC-TS	520.*
	Die cuts	SteriShape™ DC-PEH	530.*
	Apósitos	SteriShape™ DC-PEM	560.*
		SteriShape™ DC-TS522	522.*
		SteriShape™ DC-PEH533	533.*

der Klasse I, di classe I, of class I, de la clase I

- allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind;
- hergestellt worden ist, gemäß der anzuwendenden Normen;
- vor der Freigabe eines jeden Lot einer Qualitätskontrolle unterzogen wird.

- soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano;
- viene fabbricato in conformità alle normative applicabili;
- è soggetto a controllo qualità prima del rilascio di ciascun lotto.

- meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it;
- is manufactured in accordance with the applicable standards;
- is subject to quality controls prior to the release of each lot.

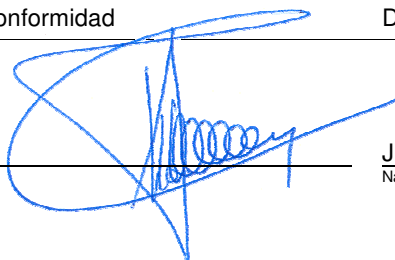
- cumple con todas las provisiones de la directiva 93/42/EEC aplicables;
- está fabricado de acuerdo con los estándares aplicables;
- ha sido sujeto a controles de calidad previos al lanzamiento de cada lote.

Konformitätsbewertungsverfahren
Procedura di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure
Procedimiento de evaluación de la conformidad

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG / Anhang VII
Direttiva 93/42/CEE / allegato VII
Directive 93/42/EEC / appendix VII
Directiva 93/42/EEC / apéndice VII

Soest, 11-10-2011

Ort, Datum / Luogo, data / Place, date / Lugar, fecha



J. Holtrop / general manager

Name und Funktion / Nome e posizione / Name and function / Nombre y cargo