

**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 Holding 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 Categoria 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.xxxxxx
	Nastro-OP	Med/TS175™	020.xxxxxx
	OR tapes	Med/PE175H+™	030.xxxxxx
	Cintas OP	Med/PE175™	040.xxxxxx
		Med/PE175M™	060.xxxxxx
		Med/S03™	070.xxxxxx
		Med/TR300E™	081.xxxxxx
	Latexeinsätze	Med/EXT175™	100.xxxx.xxx
	Inserti lattice	Med/TUR175™ E10T	110.xxxx.xxx
	Latex inserts		
	Insertos látex		
	Latexfreie Einsätze	SteriStretch® xx-xx	170.xxxx.xxx
	Inserti privi di lattice	Med/TUR175™ E10 LF	120.1010.xxx
	Latex free inserts	Med/TUR175™ E18 LF	120.1818.xxx
	Insertos sin látex		
	Einmal tapes	Med/OP4035W™	305.xxxxxx
	Strisce OP	StretchyStrip™ HB	306.xxxxxx
	OR strips	Med/OP4035WG™	315.xxxxxx
	Tiras OP	StretchyStrip™ HG	316.xxxxxx
		Med/OP175AG™	325.xxxxxx
		StretchyStrip™ WS175	326.xxxxxx
	Schablonen	SteriShape™ DC-PEW	510.xxxxxx.xxx
	Nastro OR pretagliato	SteriShape™ DC-TS	520.xxxxxx.xxx
	Die cuts	SteriShape™ DC-PEH	530.xxxxxx.xxx
	Apósitos	SteriShape™ DC-PEM	560.xxxxxx.xxx
		SteriShape™ DC-PEH533	533.xxxxxx.xxx
	Inzisionsfolien nicht Steril	SteriFoil™ NS	233.xxxxxx.xx
	Foglio per incisione non sterile		232.xxxxxx.xx
	Incise foils not sterile		
	Láminas para incisiones no estériles		

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

alle Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 2007/47/EWG entspricht, die anwendbar sind.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 2007/47/CEE che lo riguardano.
meets all the provisions of the directive 2007/47/EEC which apply to it.
cumple con todas las disposiciones aplicables de la directiva 2007/47/CEE.

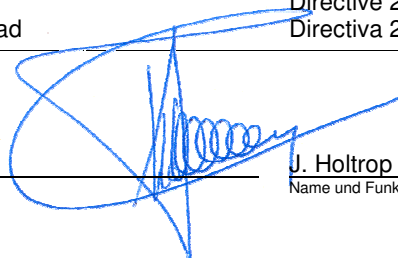
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents
Estándares armonizados, estándares nacionales u otros documentos normativos aplicados

NEN-EN-ISO 9001:2008
NEN-EN-ISO 13485:2003+AC:2007
NEN-EN-ISO 10993-1:2003
NEN-EN-ISO 10993-5:1999
NEN-EN-ISO 10993-10:2002
NEN-EN 1041: 2008
NEN-EN 980:2008
NEN-EN-ISO 14971-2007

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

Medizinprodukte-Richtlinie 2007/47/EWG / Anhang VII
Direttiva 2007/47/CEE / allegato VII
Directive 2007/47/EEC / appendix VII
Directiva 2007/47/EEC / apéndice VII

Soest, 22-03-2010
Ort, Datum / Luogo, data / Place, date / Lugar, fecha



J. Holtrop / general manager
Name und Funktion / Nome e posizione / Name and function / Nombre y cargo