

Anhang A (informativ)

KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG

Wir, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
(Name des Anbieters)  
Herzbergstr. 3  
61138 Niederdorfelden  
(Anschrift)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

isla® moos  
der Klassifizierungsregel 5, zweiter Spiegelstrich, Anhang IX der  
RL 93/42/EEC als Medizinprodukt der Klasse I und den  
grundlegenden Anforderungen nach Anhang I entspricht und die  
Konformitätsbewertung gemäß RL 93/42/EEC, Art. 11 nach  
Anhang VII durchgeführt wurde.

(Bezeichnung, Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer,  
möglichst Herkunft und Stückzahl)

Das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, stimmt  
mit der/den folgenden Norm(en) oder normativen  
Dokument(en) überein  
RL 93/42/EEC

EN ISO 14971, Ph.Eur., firmeninterne Spezifikationen,

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der  
anderen normativen Dokumente)

(falls zutreffend)  
Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie  
93/42/EEC

Konformitätsbewertungsstelle (falls einbezogen)

Niederdorfelden,  
19.05.2021  
Patricia Röttger-Lüer  
Sicherheitsbeauftragte für  
Medizinprodukte

(Ort und Datum der  
Ausstellung)  
  
(Name und Unterschrift oder gleichwertige  
Kennzeichnung des Befugten)

Annex A (informative)

DECLARATION OF CONFORMITY

We, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
(supplier's name)  
Herzbergstr. 3  
61138 Niederdorfelden  
(address)

declare under our sole responsibility that the product

isla® moos  
is in accordance with classification rule 5, second indent, Annex IX of  
the directive 93/42/EEC as medical device class I and the essential  
requirements of Annex I and the conformity assessment has been  
performed according to directive 93/42/EEC, Art. 11, Annex VII.

(name, type or model, lot, batch or serial number, possibly sources  
and numbers of items)

The product to which this declaration relates is in conformity  
with the following standard(s) or other normative document(s)

Directive 93/42/EEC  
EN ISO 14971, Ph. Eur., company internal specifications,

(title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative  
document(s)

(if applicable)  
following the provisions of Directive  
93/42/EEC

Notified body (if consulted)

Niederdorfelden,  
19.05.2021  
Patricia Röttger-Lüer  
Safety Officer  
Medical Devices

(Place and date of issue)  
  
(name and signature or equivalent  
marking of authorized person)

Annexe A (informative)

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Nous  
(nom du fournisseur)

(adresse)

déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

isla® moos  
est conforme à la classification de la règle 5, deuxième tiret, de l'annexe IX de  
la directive 93/42/CEE en tant que dispositif médical de classe I et les exigences  
essentielles de l'annexe I et l'évaluation de la conformité a été effectuée  
selon la directive 93/42/CEE, article 11, annexe VII.

(nom, type ou modèle, no. de lot, d'échantillon ou de série,  
éventuellement sources et nombre d'exemplaires)

auquel se réfère cette déclaration est conforme à la  
(aux) norme(s) ou autre(s) document(s)  
normatif(s)

(titre et/ou no. et date de publication de la (des) norme(s)  
ou autre(s) document(s) normatif(s)

(le cas échéant)  
conformément aux dispositions de Directive

Organe resp. de l'évaluat de la conformité (si consulté)

Niederdorfelden,  
19.05.2021  
Patricia Röttger-Lüer  
Safety Officer  
Medical Devices

(Lieu et date)  
  
(nom et signature de signataire  
autorisé)