

---

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Wir

**WIDI Wirtschaftsdienste Hellersen GmbH**  
**Paulmannshöher Straße 21**  
**D-58515 Lüdenscheid**  
**Tel.: 02351 / 4309-0**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

Produkt	Klassifizierung
- Sterile OP-Abdeckungen, Mehrweg	Risikoklasse I/s
- Sterile OP-Mäntel, Mehrweg	Risikoklasse I/s

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Hierbei wird das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang V und VII der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt, wie dies in der Genehmigung (Registrier Nr.: DD 60108132 0001) der Benannten Stelle bestätigt wird.

Hiermit bestätigen wir, dass die von uns in dieser Konformitätserklärung aufgeführten Medizinprodukte gemäß den Anweisungen des Herstellers und nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden.

Dies gilt für alle hergestellten Einzelartikel und Setkonfigurationen. Diese sind in der Software STERECOGNITO kundenbezogen archiviert. Es werden nur Artikel verwendet, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde und die CE gekennzeichnet sind. Die Chargenrückverfolgbarkeit der Sets wird über unsere validierte EDV-Software gesteuert und archiviert. Die Konformitätserklärung gilt im Zusammenhang mit der Chargenfreigabe in der EDV für alle Produkte die intern mit einer Charge freigegeben werden.

An dem Konformitätsbewertungsverfahren war beteiligt:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2**  
**90431 Nürnberg**  
**Kennnummer 0197**

Lüdenscheid, 06.11.2018  
 Ort und Datum

  
 Hr. Ralf Paul  
 Geschäftsführer

  
 Petra Weber  
 Ltg. SteriCenter