

**SYSTEMERKLÄRUNG nach Art. 12 der MDD 93/42/EWG**  
**SYSTEM DECLARATION according to art. 12 MDD 93/42/EEC**

Firma / Company

**biocon Medizintechnik GmbH**  
**Triebweg 1-3**  
**63933 Mönchberg**  
**Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte  
*We declare under our sole responsibility that the medical devices*

Produktgruppe: **OP-Sets, steril (3-70)**  
product line: **Procedure Packs, sterile (3-70)**

- hinsichtlich der gegenseitigen Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller und eigenem Risikomanagement geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Erkenntnissen durchgeführt wurden.  
*have been verified concerning the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and own risk management and the operations have been carried out in accordance with this expertise.*
- verpackt und soweit erforderlich sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Komponentenhersteller beigelegt wurden.  
*have been packaged and as applicable, supplied with relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers*
- hinsichtlich ihrer angewandten Prozesse in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurden.  
*have been subjected concerning the applied processes to appropriate methods of internal control and inspection.*

Für die Sterilisation der OP-Sets wird der Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG angewandt, gemäß dem ecm Zertifikat Nr. Z/14/03478D.

*For the sterilization of procedure packs the annex V of the directive 93/42/EEC is applied, according to the ecm certificate no. Z/14/03478E.*

Diese Erklärung ist, beginnend mit dem Ausfertigungsdatum bis 26. November 2019 (Ablaufdatum Zertifikat Nr. Z/14/03478D) gültig.

*This declaration is valid until November 26<sup>th</sup>, 2019 (expiry date certificate no. Z/14/03478E) inchoate with the date of issue.*

Mönchberg, 03. Dezember 2014

Ort, Datum / place, date

  
\_\_\_\_\_  
Gerhard Pfetzing  
Geschäftsführer / Managing director