

Der Hersteller
The manufacturer
Le fabricant
De fabrikant

BartelsRieger
Atenschutztechnik GmbH
Richard-Byrd-Straße 23
D-50829 Köln

erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebenen, neuen Medizinprodukte

declares hereby that the new medical devices described hereafter

verklaart hierbij dat de onderstaand beschreven nieuwe medische producten

por la presente declaro que los productos médicos nuevos en adelante descritos

Augenspülflasche BARIKOS KS / Augenspülflasche Mini BARIKOS KS
Eye Wash Bottle BARIKOS KS / Eye Wash Bottle Mini BARIKOS KS
Oogspoelfles BARIKOS KS / Oogspoelfles Mini BARIKOS KS
Botella para Lavado de los Ojos BARIKOS KS / Botella para Lavado de los Ojos Mini BARIKOS KS

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen
und der **Klasse I** nach Anhang VIII Kapitel III Regel 5 der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet sind.

meet all the provisions of the Council Regulation (EU) 2017/745 which apply to it
and are allocated to **class I** of annex VIII chapter I rule 5 of the Council Regulation (EU) 2017/745.

voldoen aan alle toepasselijke eisen van Verordening (EU) 2017/745
en valt in de **klasse I** van bijlage VIII hoofdstuk III regel 5 van de Verordening (EU) 2017/745.

cumplir con todos los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 y asignado
a la **Clase I** de acuerdo con la Regla 5 del Capítulo III del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745

Angewandte nationale Norm: **DIN EN 15154-4:2009-07**
Applied national standard: **DIN EN ISO 9001:2015-11**
Voldoet aan nationale standaard: **DIN EN 1041:2013-12**
Norma nacional aplicada: **DIN EN ISO 14971:2013-04**

Konformitätsbewertungsverfahren: **Anhang VIII** (Verordnung (EU) 2017/745)
Conformity assessment procedure: **Annex VIII** (Council Regulation (EU) 2017/745)
Conformiteitsbeoordelingsprocedure: **Bijlage VIII** (Verordening (EU) 2017/745)
Proceso de evaluación de conformidad: **Anexo VIII** (Reglamento (UE) 2017/745)

Köln, 10.01.2020

Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général / Directeur
Herr N. Geilen

