

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 Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen
und der **Klasse I** nach Anhang IX Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet sind.

meet all the provisions of the medical device directive 93/42/EEC which apply to it
and are allocated to **class I** of annex IX rule 5 of the directive 93/42/EEC.

Voldoet aan de richtlijnen voor medische producten zoals vastgelegd in 93/42/EEC en valt in
de **klasse I** van appendix IX regel 5 van de Richtlijn 93/42/EEC.

Cumplen todos los requisitos aplicables de la normativa de productos médicos 93/42/CEE y que se han
asignado a la **clase I** según el anexo IX regla 5 de la normativa 93/42/CEE.

Angewandte nationale Norm:
Applied national standard:
Voldoet aan nationale standaard:
Norma nacional aplicada:

DIN EN 15154-4:2009-07
DIN EN ISO 9001:2015-11
DIN EN ISO 20417:2022-03
DIN EN ISO 14971:2022-04

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:
Proceso de evaluación de conformidad

Anhang VII (Richtlinie 93/42/EWG)
Annex VII (directive 93/42/EEC)
Appendix VII (Richtlijn 93/42/EEC)
Anexo VII (normativa 93/42/CEE)

Köln, 23.05.2023



Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général / Directeur
Herr Tobias Rutt