

# Konformitätserklärung

Die Firma

Ginova medical ag  
Burgunderstrasse 13  
CH- 4562 Biberist

zertifiziert nach EN ISO 9001 und EN ISO 13485 erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass

## **PURADET ECOZYME**

- als Medizinprodukt der Klasse I (Annex IX, Regel 15) eingestuft wurde und im Einklang mit den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EEC, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC steht.
- im Einklang mit den aktuell geltenden Normen EN ISO 13485, EN 980, EN1041 steht
- und dem Verfahren gemäss Anhang II der Richtlinie 93/42/EEC, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC unterliegt

Biberist, 22 Mai 2012

**GINOVA medical ag**



Ronald Schütz  
CEO