

## **EG Konformitätserklärung**

im Sinne der Richtlinie 93/42 EWG  
des Rates über Medizinprodukte

---

Hiermit erklären wir die Konformität der Geräte nach dem System

### **D3**

der Variante:

DISCHER<sup>®</sup> **Master**

DISCHER<sup>®</sup> **Piccolo D3P**

DISCHER<sup>®</sup> **Boy**

DISCHER<sup>®</sup> **Modernisierung**

DISCHER<sup>®</sup> **Intro**

### **mit dezentraler und zentraler thermischer Desinfektionseinrichtung**

für die bestimmungsgemäße Verwendung zum

### **Reinigen und Desinfizieren**

von

### **Behältern für menschliche Ausscheidungen**

gemäß

### **Richtlinie 93/42 EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang II**

Steckbecken- Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind gem. § 3 Nr. 8 MPG „Zubehör“ und gelten somit nach § 2 Satz 2 MPG als Medizinprodukt. Nach Anhang IX Regel 15 der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG werden diese der Klasse IIa zugeordnet.

Die oben genannten Geräte entsprechen der im Anhang „Normenliste“ benannten Normen. Die Geräte wurden entsprechend dieser Normen konstruiert, hergestellt und erfüllen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Das Unternehmen unterhält ein Qualitätsmanagementsystem nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG das der ständigen Überwachung durch eine benannte Stelle unterliegt und durch folgende Zertifikate belegt wird:

- **DIN EN ISO 13485**
- **Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG**
- **DIN EN ISO 14971**
- **DIN EN ISO 15883- 1/3**

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis : 31.12.2015

01.09.2009  
Datum

  
Aussteller / Qualitätssicherung