

<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co KG</b>	<b>Konformitätserklärung Declaration of Conformity</b>	<b>Ventile Valves</b>
---	--	---------------------------

Wir, die

**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**  
 Ulanenweg 2  
 D-14469 Potsdam

erklären selbstverantwortlich, dass die Produkte

- DUALSWITCH VENTIL (II B)\***
- SHUNTASSISTANT (II B)\***
- MONOSTEP VENTIL (II B)\***
- PAEDI GAV (II B)\***
- PAEDI SHUNTASSISTANT (II B)\***
- GAV (II B)\***
- uniGAV (II B)\***
- proGAV (II B)\***
- miniNAV (II B)\***
- proSA (II B)\***

auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind zu den nachfolgend genannten Standards oder anderen Normen:

**Grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Anhang I.**

Die Produkte folgen allen anwendbaren Bestimmungen der EG- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Benannte Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren ist die DQS GmbH (CE 0297). Die Produkte werden gekennzeichnet mit Seriennummern. Grundlage für die Zulassung der Produkte ist die DIN EN ISO 7197.

Diese Erklärung ist gültig bis 16.6.2012.

Potsdam, 05.03.2008

**Christoph Miethke GmbH & Co KG**  
 Zulassungen

\* Klassifizierung gemäß 93/42/EWG

We,

**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**  
 Ulanenweg 2  
 D-14469 Potsdam

declare under our sole responsibility that the products

- DUALSWITCH VALVE (II B)\***
- SHUNTASSISTANT (II B)\***
- MONOSTEP VALVE (II B)\***
- PAEDI GAV (II B)\***
- PAEDI SHUNTASSISTANT (II B)\***
- GAV (II B)\***
- uniGAV (II B)\***
- proGAV (II B)\***
- mini NAV (II B)\***
- proSA (II B)\***

to which this declaration relates are conform to the following standards or other normative documents

**Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex I.**

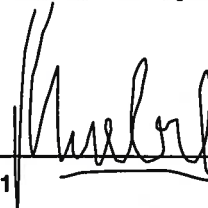
The products follow all the applicable regulations of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Notified body in the conformity assessment process is the DQS GmbH (CE 0297). The products wear a Serial Number. Basis of the release of the products is the standard DIN EN ISO 7197.

This declaration is valid until 2012-06-16.

Potsdam, 2008-03-05

**Christoph Miethke GmbH & Co KG**  
 Regulatory Affairs

\* Classification according 93/42/EEC



Dipl.-Ing. J. Knebel

Christoph Miethke GmbH & Co KG	<b>VYHLÁSENIE O ZHODE</b>	VENTILY
-----------------------------------	---------------------------	---------

My,

**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**  
**Ulanenweg 2**  
**D-14469 Postupim**

vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že výrobky

ventil DUALSWITCH VALVE (IIB)\*

ventil SHUNTASSISTANT (II B)\*

ventil NONOSTEP VALVE (II B)\*

ventil PAEDI GAV (II B)\*

ventil PAEDI SHUNTASSISTANT (II B)\*

ventil GAV (II B)\*

ventil uniGAV (II B)\*

ventil proGAV (II B)\*

ventil mini NAV (II B)\*

ventil proSA (II B)\*,

ktorých sa toto vyhlásenie týka, vyhovujú nasledujúcim smerniciam alebo iným  
normatívnym dokumentom:

**Základné požiadavky Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha I.**

Výrobky vyhovujú všetkým platným predpisom smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Notifikovaný orgán, ktorý posudzoval zhodu je DQS GmbH (CE 0297).

Výrobky majú svoje výrobné číslo. Základom pre uvoľnenie výrobku do používania je norma DIN EN ISO 7197.

Toto vyhlásenie platí do 16. 06. 2012.

Postupim, 05. 03. 2008

Christoph Miethke GmbH & Co KG  
Regulačné záležitosti

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

podpis nečitateľný

Dipl. Ing. J. Knebel

1. verzia

tlač: 28. apríla 2009

## Tlmočnicka doložka Sworn Translator's Certificate

Ako súdna tlmočnica slovenského jazyka menovaná dekrétom ministra spravodlivosti Českej republiky Spr 56/97 zo dňa 12. mája, 1997 týmto potvrdzujem, že tento dokument je presným a úplným prekladom do slovenčiny a súhlasí doslovne so znením pripojenej listiny v anglickom jazyku. Tlmočnický úkon bol riadne zapísaný do denníka ako položka č. 3170/12

As a sworn translator of the Slovak language appointed by the Minister of Justice of the Czech Republic by Spr 56/97 Decree dated May 12, 1997 I confirm hereby that this document is a correct and full translation into the Slovak language and complies verbatim with the attached document in English. This translation has been duly entered into the journal under the number



*Ingrid Mrázová*  
Ing. Ingrid Mrázová

