



ERKLÄRUNG für Systeme und Behandlungseinheiten Art. 12 d. RL 93/42/EWG/ Declaration of systems and procedure packs according to Article 12 of the Council Directive 93/42/EEC	KFE 0573-03
	Seite/Page 1 of 1
Suprasorb® CNP Kit REF 39330, 39331, 39333, 39334, 132669 GMDN-Code - 47956 Negative-pressure wound therapy system dressing set	

Wir/ We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstr.4, D-56579 Rengsdorf

geben folgende Erklärung ab/ *declare the following:*

- die Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen, werden entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in den Verkehr zu bringen/ *the product which has the CE label will be assembled according to the intended use and limitations provided by the manufacturer in order that an impersonal entity can be brought into circulation.*
- die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte wird entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte werden entsprechend den Hinweisen durchgeführt/ *the compatibility of the products has been tested in accordance with the instructions of the manufacturers and the process will be carried out in accordance with the instructions given*
- dass das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller weiter gegeben werden/ *that the system and procedure packs and helpful user information, including the exact manufactures information, will be given to the user*
- dass die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wird/ *that the complete process will be internally monitored and controlled in a suitable manner.*

Neuwied, 11.11.2011
Ort, Datum/place, date

Eva Rudel

Stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative