

**DECLARATION OF CONFORMITY
ÜBEREINSTIMMUNGSERKLÄRUNG**



MANUFACTURER / HERSTELLER

AUTHORIZED REPRESENTATIVE /
OFFIZIELER VERTRETER
(established in the EC / eingesetzt in EC)

Dr DELIBALTAS Ltd – ELECTROCHEM DELIBALTAS®

ADDRESS / ADRESSE

ADDRESS - ADRESSE

INDUSTRIAL AREA THESSALONIKI DA11 STR. - 39A SQR. P.O. 57022 SINDOS – HELLAS
--

HEREWITH DECLARES THAT / HIERMIT WIRD EKLÄRT DASS:
PRODUCT'S DESCRIPTION / PRODUCTS BESCHREIBUNG

TUBING OF MEDICAL GRADE SILICONE ELASTOMER (ELSIL®), YELLOW® (LATEX FREE) ELASTOMER (ELYE®), GREEN AND NATURAL COLOR THERMOPLASTIC POLYMER (DEVIA®) WITH AND WITHOUT BUBBLES AND THERMOPLASTIC ELASTOMER (ELTE® TPE, ELTE® TPV) IN VARYING DIMENSIONS - NOT STERILISED CATEGORY I (93/42 EEC)

SCHLÄUCHE MEDIZINISCHEN GRADES AUS SILIKON ELASTOMÄRE (ELSIL®), GELBES (LATEX FREI) ELASTOMÄR (ELYE®), GRÜNER UND NATUERLICHER FARBE THERMOPLASTISCHEN KUNSTSTOFFEN (DEVIA®) MIT UND OHNE AUSBLASUNGEN UND THERMOPLASTISCHEN ELASTOMÄR (ELTE® TPE, ELTE® TPV) VERSCHIEDENER DIMENSIONEN – NICHT STERILIZIERT / KLASSE I (93/42 EEC)

TYPE / TYP

MATERIAL BRAND NAME / BEZEICHNUNG

MT , MTi, MTH , MTX, LT, VT, VTs, VB, Vba, VBG & EPT	ELSIL® (subgroups.: ELSIL/MT, ELSIL/MTi, ELSIL/MTX, ELSIL/MTXi®) / ELHARD® / ELYE® / DEVIM® / DEVIA® (sub.: DEVIA 505, DEVIA 565, DEVIA 755, DEVIA/TPV, DEVIA/G) / ELTE® (sub.: ELTE 70, ELTE 80, DELAN various series)
--	---

ARE IN CONFORMITY WITH PROVISIONS OF DIRECTIVES / MIT DEN VORSCHRIFTEN DER DIREKTIVEN ÜBEREIN STIMMEN:

EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012 , 93/42/EEC

STANDARDS APPLIED BY MANUFACTURER / VORSCHRIFTEN UND NORMEN

- | | |
|----------------------------------|--|
| ✓ Harmonized / Harmonisierte | ISO 9001:2008 , ISO 13485:2012 |
| ✓ International / Internationale | DIN 53505/87 , DIN 53517/87 , ASTM D624B , ISO 3302-1.E1 |
| ✓ National / Nationale | DY8d/1348/2004 MoH |

YEAR IN WHICH CE MARKING WAS AFFIXED / JAHR DER "CE" KENNZEICHNUNGS AUSSTELLUNG : 2000

IDENTIFICATION OF THE PERSON EMPOWERED TO SIGN ON BEHALF OF THE MANUFACTURER
IDENTITÄT DER ERMÄCHTIGTEN PERSON FÜR DEN HERSTELLER

NAME / NAME

SIGNATURE & MANUFACTURER'S SEAL
UNTERSCHRIFT UND HERSTELLERSTEMPEL

EVANGELOS P. DELIBALTAS

--

PLACE AND DATE / ORT UND DATUM

28 MAY 2015, THESSALONIKI – HELLAS 28 MAI 2015, THESSALONIKI – GRIECHENLAND
--