



Konformitätserklärung

gem. EG-Richtlinie 93/42EWG Anhang II ohne (4)

Declaration of conformity

according to MDD 93/42/EEC Annex II (excluding section 4)

Wir / We

Alfred Becht GmbH
Carl-Zeiss-Straße 16
D-77656 Offenburg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our own responsibility that the product

Bechtol Premium UMDNS-Nr. 17-920 (Sterilisationsmittel) REF 536 / 536.5	Bechtol Premium UMDNS-Code 17-920 (Sterilant) REF 536 / 536.5
--	--

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den für ihn geltenden Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht:
to which this declaration relates, meet the provisions of this Directive which apply to it:

EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG / Medical device directive
93/42/EEC

Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4).
Declaration of Conformity according to medical device directive 93/42/EEC Annex II (excluding section 4).

Die Klassifizierung (Klasse IIb) erfolgte nach Anhang IX, Abs. 4.3., Regel 15.
Classification (Class IIb) according to annex IX, par. 4.3., rule 15 of the directive.

Wir erklären hiermit die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.
We hereby declare our sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

Am Konformitätsbewertungsverfahren war die „Benannte Stelle“ TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, mit der Kennnummer 0197, beteiligt.
The notified body TÜV Rheinland LGA Products GmbH (ID-No. 0197), Tillystraße 2, 90431 Nürnberg was involved in the declaration of conformity.

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit einem chargenbezogenen Freigabedokument.
This Declaration of Conformity is valid in conjunction with a batch-related release document.

Beginn der Gültigkeit: 10.05.2021
Valid since: 10.05.2021

Gültig bis: 13.05.2025
Valid until: 13.05.2025

Offenburg, 17.01.2024

Ort, Datum:
City, Date:

Patricia Klug
Sicherheitsbeauftragte Medizinprodukte
Responsible officer for medical devices

Alfred Becht GmbH
Postfach 11 45
D-77601 Offenburg
Tel.: + 49 781 60586-0
FAX: +49 781 60586-40