



## Konformitätserklärung

gem. EG-Richtlinie 93/42EWG (2007/47/EG) vom Juni 1993

## Declaration of conformity

according to medical device directive 93/42/EEC (2007/47/EEC) June 1993

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

**Prophylaxepolierer latexfrei**  
**UMDNS-Nr. 16-184 (Prophylaxis Cups)**  
**REF 200.1 / 200.2 / 200.3 / 202.1 / 202.2 /**  
**202.3 / 204.1 / 204.2 / 204.3**

*Prophylaxis Cups latex-free*  
*UMDNS-Nr. 16-184 (Prophylaxis Cups)*  
*REF 200.1 / 200.2 / 200.3 / 202.1 / 202.2 /*  
*202.3 / 204.1 / 204.2 / 204.3*

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit allen einschlägigen Normen übereinstimmt:  
to which this declaration relates is in conformity with all relevant standards:

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 IIa) erfolgte nach Anhang IX, Abs 2.1., Regel 5 der Richtlinie**  
The classification (Class IIa) is according to annex IX, par. 2.1., rule 5 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.

**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