

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARATION OF CONFORMITY**

Name und Adresse der Hersteller Nome e indirizzo della azienda produttrice Name and address of the manufacturer	Eurotape B.V. Oostergracht 2-4 3763 LZ Soest The Netherlands	Tel.: +31 (0)35 609 10 20 Fax: +31 (0)35 609 10 20
---	--	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che
We declare under our sole responsibility that

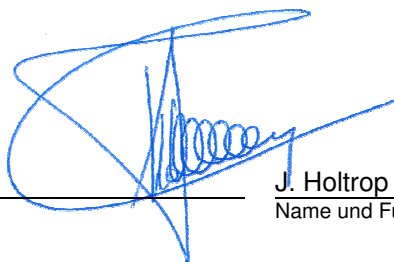
das Medizinprodukt il prodotto medico the medical device	Artikelkategorie Categoria del prodotto Category of article	Produktbezeichnung Nome del prodotto Product Name	Artikelnummer Codice del prodotto Article number
	OP tapes Nastro-OP OR tapes	Med/S03™ Med/S04™	S07x.xxxxxx S08x.xxxxxx
	Latexfreie Einsätze Inserti privi di lattice Latex free inserts	Med/TUR03™ E10 LF Med/TUR™ E10 LF	S125.xxxxxx S130.xxxxxx
	Einmal tapes Strisce OP OR strips	Med/OP4035W™ StretchyStrip™ HB Med/OP4035WG™ StretchyStrip™ HG	S305.xxxxxx S306.xxxxxx S315.xxxxxx S316.xxxxxx
	Inzisionsfolien <i>nicht Steril</i> Foglio per incisione <i>non sterile</i> Incise foils <i>not sterile</i>	SteriFoil™ NS (232) SteriFoil™ NS (272)	S23x.xxxxxx S27x.xxxxxx
	Schablonen Nastro OR pretagliato Die cuts	SteriShape™ DC-S03	S570.xxxxxx

der Klasse 1
di 1ª classe
of class 1

- allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind;
- hergestellt worden ist, gemäß der anzuwendenden Normen;
- vor der Freigabe eines jeden Lot einer Qualitätskontrolle unterzogen wird.
- soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano;
- viene fabbricato in conformità alle normative applicabili;
- è soggetto a controllo qualità prima del rilascio di ciascun lotto.
- meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it;
- is manufactured in accordance with the applicable standards;
- is subject to quality controls prior to the release of each lot.

Konformitätsbewertungsverfahren Procedura di valutazione della conformità Conformity assessment procedure	Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG / Anhang VII Direttiva 93/42/CEE / allegato VII Directive 93/42/EEC / appendix VII
---	---

Soest, 2011-04-12
Ort, Datum / Luogo, data / Place, date



J. Holtrop / general manager
Name und Funktion / Nome e posizione / Name and function