



Hersteller / Manufacturer / Constructeur / Costruttore / Fabricante / Fabricante:

METASYS Medizintechnik GmbH

Florianistrasse 3

A-6063 Rum bei Innsbruck

Hiermit erklären wir, dass das Medizinprodukt aufgrund seiner Konzipierung in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

Hereby we declare, that the medical product complies due to its conception and our commercialised version with all necessary specifications listed in the medical device guideline 93/42/EWG. The manufacturer is solely responsible for editing this declaration of conformity.

Par la présente nous déclarons que le dispositif médical correspond aux exigences principales de la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CE quant à sa fabrication et dans sa version mise sur le marché par nous. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Con la presente dichiariamo che il prodotto medicale in base al suo concepimento nella confezione da noi immessa sul mercato, corrisponde alle esigenze di importanza fondamentale delle direttive di prodotti medicali 93/42/EWG. Il produttore è la sola parte responsabile per il rilascio della dichiarazione di conformità.

Por la presente declaramos que el dispositivo medical Corresponde a las exigencias principales de las directivas europeas sobre los dispositivos médicos 93/42/CE en cuanto a sa fabricación y en la versión introducida en el mercado. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Serve a presente para declarar que o dispositivo medical corresponde as exigencias principais da diretiva europeia sobre os dispositivos medicos 93/42/CE em quanto à fabricação e na versão introduzida no mercado. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Produktbezeichnung / Product Name / Désignation du produit / Denominazione del prodotto / Denominación del producto / Designação do produto:

GREEN&CLEAN MT

Classification: IIa (93/42/EWG Annex IX, Rule 15)
Conformity assessment: 93/42/EWG Annex VII
Notified Body: TÜV NORD CERT GmbH (004)
Certificate number: 44 232 170020
Registration number: AT/CA01/M0006512-01
Delivery form: Attached in Annex 1

Angewandte harmonisierte Normen / Used harmonised standards / Normes appliquées harmonisées / Norme applicate omologate / Normas applicables armonizadas / Normas applicaveis armonizadas:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2017, OENORM EN 14885:2019, EN ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, OENORM_EN_13624:2019, OENORM_EN_13727:2015, OENORM_EN_14348: 2005, OENORM_EN_14476:2019, OENORM EN 14561:2006, OENORM EN 14562:2006, OENORM EN 14563:2009, COUNCIL DIRECTIVE 98/83/EC, ANNEX 1, PART A, Microbiological parameters

Angewandte nationale Normen und technische Spezifikationen / Used national standards and technical specifications / Normes appliquées nationales et spécifications techniques / Norme nazionali utilizzate e specifiche tecniche / Normas applicables nacionales y especificaciones técnicas / Normas applicaveis nacionais e especificacoes tecnicas:

TÜV Nord Cert GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Deutschland

valid from: 08.09.2020
Rum at Innsbruck, 08.09.2020

Bruno Pregonzer

Geschäftsführer / General Manager / Directeur Général /
Direttore Generale / Director General / Diretor General



EG- Konformitätserklärung / EC declaration of conformity /
Déclaration de conformité CE / Dichiarazione di conformità CE /
Declaración de conformidad CE /
Declaração de conformidade CEE

Hersteller / Manufacturer / Constructeur / Costruttore / Fabricante / Fabricante:

METASYS Medizintechnik GmbH
Florianistrasse 3
A-6063 Rum bei Innsbruck

Annex 1

Product name	Art. Nr.:	Product description	Content
GREEN&CLEAN MT	60030094	GREEN&CLEAN MT Introductory set II	1 x Donation Bucket with 70 cloths + 5 x 70 cloths + 1 x 5l SD
	60030095	GREEN&CLEAN MT Refill kit I	2 Clothrolls with 70 cloths
	60030092	GREEN&CLEAN MT Refill kit II	1 x Donation Bucket with 70 cloths + 5 x 70 cloths
	60030098	GREEN&CLEAN MT Refill kit IV	1 x Donation Bucket with 70 cloths