

 <p>Med. Spritzguss &amp; Entwicklungstechnik GmbH</p>	<p align="center"><b>Produktakte</b></p> <p align="center">GELITA® EASYTIP &amp; GELITA® EASYTIPxL Sterile Flexible Applicators for use with GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® X- SPRAY</p> <p align="center"><b>EG-Konformitätserklärung</b></p>	<p align="center"><b>Kapitel 1.3</b></p> <p align="right">Seite 1 von 1</p>
---	--	---

## EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC – DECLARATION OF CONFORMITY

### EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II. ohne (4) der  
Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte

**Wir:**

**Angiokard Med. Spritzguss und  
Entwicklungstechnik GmbH  
Industriestr. 47  
26446 Friedeburg  
Deutschland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass  
die Produkte:

**GELITA® EASYTIP (REF:GET-120 S) and  
GELITA® EASYTIPxL (REF:GET-400 XL)**

Den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie  
93/42 EWG über Medizinprodukte entspricht.

Gemäß Artikel 17 wird hiermit die CE-  
Kennzeichnung in folgender Weise angebracht:



Benannte Stelle: TÜV NORD CERT GmbH,  
Langemarkstraße 20,45141 Essen, Deutschland

Die Konformitätserklärung ist gültig bis  
6. Juli 2023.

Friedeburg, the 4th July 2019

*Ort und Datum der Ausstellung / Date and place*

### EC – DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex II without (4) of the Council  
Directive 93/42 EEC concerning medical devices

**We:**

**Angiokard Med. Spritzguss und  
Entwicklungstechnik GmbH  
Industriestr. 47  
26446 Friedeburg  
Germany**

declare under our sole responsibility that the products:

**GELITA®EASYTIP (REF:GET-120 S) and  
GELITA®EASYTIPxL (REF:GET-400 XL)**

meets the provisions of the Council Directive 93/42 EEC  
concerning medical devices which apply to them.

According to Article 17 the CE-Marking will be affixed as  
followed:



Notified Body: TÜV NORD CERT GmbH,  
Langemarkstraße 20,45141 Essen, Germany

The Declaration of Conformity is valid til  
6th July 2023.

Andre Becker, Geschäftsführer

*Name, Funktion und Unterschrift  
Name, function and signature*