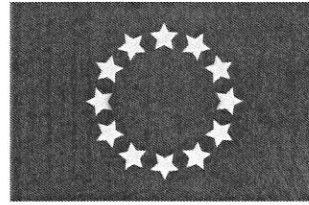
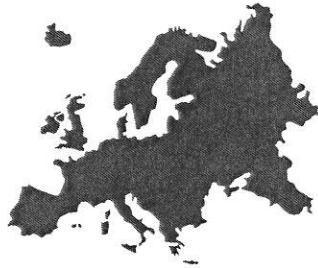


**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**



Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wissner-Bosserhoff GmbH
Hauptstraße 4-6
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / the medical device: /
le dispositif médical: / il dispositivo medico:

carisma Art.-Nr.: 10-0513, 10-0520
carisma 300 Art.-Nr.: 10-0650
carisma 300-xxl Art.-Nr.: 10-0860

der Klasse: / of class: /
de la classe: / di classe:

Klasse I

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

relevante harmonisierte Standards: /
relevant harmonized standards: /
normes harmonisées pertinentes: /
norme armonizzate pertinenti:

EN 60601-1:2006 + A1:2013
EN 60601-2-52:2010 + A1:2015

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.
Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII
Directive 93/42/EEC Annex VII
Directive 93/42/CEE Annexe VII
Direttiva 93/42/CEE senza Allegato VII

Wickede (Ruhr) 02.01.2019

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CEO

Dr. Michael Rosada, CEO
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione