

EU-overensstemmelseserklæring

Stationsalleen 40
DK-2730

LEMVIGH-MÜLLER A/S – erklærer herved, under eneansvar, at nedenstående produkt/produkter:	
Produktmodel/produkt:	VAERK Øjenskyl
Produkttype(r):	Øjenskyl 500 ml Øjenskyllestation med 2 flasker
Art nummer:	7800888001, 7800888003
Fabrikant / importør:	LEMVIGH-MÜLLER A/S CVR 56973311 – Stationsalleen 40, 2730 Herlev

– er i overensstemmelse med alle kravene i nedenstående direktiver og standarder i EU som er gældende for produktet. De angivne produkttyper er derfor forsynet med CE-mærkning.

Medicinsk udstyr Direktiv 93/42/ECC og Direktive 2007/47/EC	I henhold til oplysninger fra vores underleverandør er nedenstående gældende for produktet 1. Produktet er Class I iht. Annex IX, regel 5 2. Øjenskylllevæskens er steril 3. Planlægnings- og fremstillingsprocedurerne udføres i overensstemmelse med virksomhedens kvalitetssystem, i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VII kombineret med bilag V til direktivet DNV Product Assurance AS (ID No. 2460) EC Certificate No. 10000457813-PA-NA-DNK
REACH Regulation (EC) no 1907/2005	I henhold til oplysninger, fra vores underleverandører, indeholder produktet ikke SVHC-stoffer, jf. ECHA/NR/10/06/22 (224), i en mængde > 0,1 w/w. https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table

Underskrevet for og på vegne af:

LEMVIGH-MÜLLER A/S

Annette Stenfeldt Sørensen

Annette Stenfeldt Sørensen

Sr. Quality Specialist

DK-Kolding den: 13-10-2023