

## Konformitätserklärung

gem. EG-Richtlinie 93/42EWG Anhang II ohne (4)

## Declaration of conformity

according to MDD 93/42/EEC Annex II (excluding section 4)

Wir / We

**Alfred Becht GmbH**  
Carl-Zeiss-Straße 16  
D-77656 Offenburg

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt**  
declare under our own responsibility that the product

**Bechtol Premium**  
**UMDNS-Nr. 17-920 (Sterilisationsmittel)**  
**REF 536 / 536.5**

Bechtol Premium  
UMDNS-Code 17-920 (Sterilant)  
REF 536 / 536.5

**auf das sich diese Erklärung bezieht, mit allen einschlägigen Normen übereinstimmt:**  
to which this declaration relates is in conformity with all relevant standards:

EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG / Medical device directive  
93/42/EEC

**Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4).**  
Declaration of Conformity according to medical device directive 93/42/EEC Annex II (excluding section 4).

**Die Klassifizierung (Klasse IIb) erfolgte nach Anhang IX, Abs. 4.3., Regel 15.**  
Classification (Class IIb) according to annex IX, par. 4.3., rule 15 of the directive.

**Wir erklären hiermit die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.**  
We hereby declare our sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

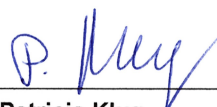
**Am Konformitätsbewertungsverfahren war die „Benannte Stelle“ TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, mit der Kennnummer 0197, beteiligt.**  
The notified body TÜV Rheinland LGA Products GmbH (ID-No. 0197), Tillystraße 2, 90431 Nürnberg was involved in the declaration of conformity.

**Beginn der Gültigkeit:** 14.05.2019  
Valid since: 14.05.2019

**Gültig bis:** 20.05.2023  
Valid until: 20.05.2023

*Offenburg, 27.05.2019*

**Ort, Datum:**  
City, Date:



**Patricia Klug**  
**Sicherheitsbeauftragte Medizinprodukte**  
Responsible officer for medical devices

**Alfred Becht GmbH**  
Postfach 11 45  
D-77601 Offenburg  
Tel.: +49 781 60583-1  
FAX: +49 781 60583-40