FARCO-PHARMA

FARCO-PHARMA GmbH, Postfach 101445, 50454 Köln

Konformitätserklärung

CE 0197

Declaration of Conformity

Wir, die Farco-Pharma Pharmazeutische Präparate GmbH in Köln, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die

We, Farco-Pharma Pharmazeutische Präparate GmbH in Cologne, being solely responsible, declare herewith, that the

Medizinprodukte: **Sterile Gleitgele**
Medical Devices **Sterile lubricant gels**

mit der

Bezeichnung: **ExEm®** for gynaecological intracavity ultrasound imaging and gel infusion sonography except intravenious applications

designated

mit der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII und V über Medizinprodukte vom 14.06.1993 und der EN ISO 13485:2007 + AC:2009 übereinstimmen

conform with the Medical Devices Directory 93/42/EEC, Annex VII and V dated June 14th, 1993 and EN ISO 13485:2007+ AC:2009.

Die Technische Dokumentation, Stand 22. März 2010 und aufbewahrt beim Hersteller sowie das QM-System des Herstellers und des Sterilisationsbetriebes wurden vom TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein in 51105 Köln (Benannte Stelle 0197) zertifiziert.

The Technical documentation version 22 March 2010 and kept at the manufacturer as well as the QM-system of the manufacturer and the sterilisation facility was certified by TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein in Cologne (Notified Body 0197).

Köln, den 27. September 2010

Günther Odenthal
Geschäftsführer

Dr. Anna-Maria Vestweber
Med. – wiss. Abteilung

FARCO-PHARMA GmbH Pharmazeutische Präparate
Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln, Telefon: +49(0)221/594061, Fax: +49(0)221/593614, E-Mail: info@farco-pharma.de, www.farco-pharma.de,
Bankverbindung: Deutsche Bank AG Köln, BLZ 37070060, Konto-Nr.: 190010900, Commerzbank AG Köln, BLZ 37040044, Konto-Nr.: 5082334,
Amtsgericht Köln, Register-Nr.: HRB 5138, Geschäftsführer: Günther Odenthal (Vorsitz), Martin Gillo, Friedrich Neukirch