



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der Richtlinie 93/42 EWG inkl. Änderungen durch 2007/47/EG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

regarding Council Directive 93/42/EEC including Directive Amendment 2007/47/EC

SHERA
Werkstoff-Technologie
GmbH & Co. KG

Espohlstraße 53
D-49448 Lemförde

Tel.: +49 (0)5443 - 9933 - 0
E-Mail: info@shera.de

Wir:

SHERA
Werkstoff-Technologie
GmbH & Co. KG
Espohlstraße 53
49448 Lemförde
Deutschland

We:

SHERA
Werkstoff-Technologie
GmbH & Co. KG
Espohlstraße 53
49448 Lemförde
Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
das **Medizinprodukt der Klasse IIa**

SHERALOT-N

mit REF 934131

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG
konstruiert und gefertigt ist und die
grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllt.
Die Konformitätsbewertung erfolgte in
Übereinstimmung mit Anhang V und VII der
Richtlinie 93/42/EWG. Anwendbare harmonisierte
Normen wurden angewendet.



Diese Konformitätserklärung ist in
Zusammenhang mit der ausgestellten
Bescheinigung der benannten Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65,
80339 München
Deutschland

ohne wesentlichen Änderungen der
Produktherstellung bis zum 26.05.2024 gültig.

Lemförde, 09.01.2020

Ort und Datum der Ausstellung / gültig seit
date and place / valid since

declare under our sole responsibility that
the **medical device of class IIa**

SHERALOT-N

with REF 934131

is constructed and manufactured in
accordance with Council Directive 93/42/EEC
and meets the essential requirements (Annex I).
The conformity assessment was carried
out in accordance with Annex V and VII of
Council Directive 93/42/EEC. Applicable
harmonized standards were applied.



This declaration of conformity relates to the
certificate issued by the notified body of:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65,
80339 München
Germany

and is without any major device changes valid
until 26.05.2024.

Jens Grill - Geschäftsführer / director
Name und Unterschrift / name and signature