



Technik die verbindet

## EG – Konformitätserklärung

Wir, die Firma A2J GmbH, Am Fuchsberg 13 - D 87452 Altusried, vertreten durch Herrn Armin Janusch, Geschäftsführer, erklären in eigener Verantwortung, dass die Produktgruppe,

### **PELVI.LOC® Positionierungs- und Retraktionssysteme**

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII wurde durchgeführt.

*Armin Janusch*

Altusried, den 23. Januar 2019

Armin Janusch  
Geschäftsführer A2J GmbH

---

## EC Declaration of Conformity

We the A2J GmbH company, Am Fuchsberg 13 - D 87452 Altusried - Germany, represented by Mr. Armin Janusch, CEO, declare in our own responsibility that the product group

### **PELVI.LOC® Positioning and Retraction system**

is in conformity with the EU Directive 93/42/EEC from 14. June 1993 about medical devices.

The Conformity assessment procedure according to Annex VII was carried out.

*Armin Janusch*

Altusried – 23rd January 2018

Armin Janusch  
CEO A2J GmbH



Technik die verbindet

## Konformitätserklärung RoHs & REACH

Hiermit erklären wir uns konform, mit unten aufgeführten Richtlinien und Verordnungen:

- RICHTLINIE 2011/65/EU (RoHS II) und deren Erweiterungen auf medizinische Geräte mit Wirkung zum 22.07.2014
- Verordnung (EG) Nr.1907/2006 (REACH)
- Kandidatenliste SVHC
- Meldepflichtige Inhaltsstoffe gemäß RoH32/REACH ( Anh. XVI/XVII und SVHC-Art.33 sowie BPA oder Latex

### RoHs – Restriction of Use of Certain Hazardous Substances

Inhalt Richtlinie 2011/65/EU:

Stoffe	Zulässige Höchstkonzentration in homogenen
	Werkstoffen in Gewichtsprozenten
Blei	0, 1%
Quecksilber	0, 1%
Cadmium	0,01%
Sechswertiges Chrom	0, 1%
Polybromierte Biphenyle ( PBB)	0, 1%
Polybromierte Dipheylether (PBDE)	0, 1%

### Deklaration RoHs (2011/65/65)

Hiermit bestätigen wir die RoHs Konformität, gegenüber unseren Kunden, und dass die homogenen Materialien unserer die oben genannten Stoffe maximal bis zu den festgelegten Grenzwerten enthalten.

### REACH

Inhalt Verordnung (EG) Nr.: 19078/2006(REACH):

Registration, evaluation, Authorisation Restriction of Chemicals

Liste der "Substances of Very High Concern" SVHC

<http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

- keine meldepflichtigen SVHC Inhaltsstoffe gemäß Art: 33
- keine Inhaltsstoffe gemäß Anhang XVII
- keine Inhaltsstoffe gemäß Anhang XIV



Technik die verbindet

## **Ergänzende Deklaration von Latex/ BPA**

-Kein Latex in den gelieferten Produkten vorhanden/ nachweisbar

Ort, Datum

Altusried, 01.01.2019

i.A. Armin Janusch

Geschäftsführer