

Legal Manufacturer:

**Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Germany**

**Primus 1058 Life TM
Primus 1058 Life C
Primus 1058 Life S**

93 / 42 / EEC

**Medical Devices / Annex I
Medical Devices / Annex IX - Class IIa (Rule 9)**

GB

We declare in sole responsibility that the products manufactured by us to which this statement refers, conform to the essential requirements according to the above-mentioned directive. The specified standards or normative documents were applied to evaluate the product.

D

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die von uns hergestellten Produkte auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der obigen Richtlinie übereinstimmen. Zur Beurteilung des Erzeugnisses wurden die benannten Normen oder normative Dokumente angewandt.

FR

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits fabriqués par nos soins, auxquels se réfère cette déclaration, sont conformes aux exigences essentielles selon les dispositions de la directive susmentionnée. Les normes ou autres documents normatifs désignés sont utilisés pour l'évaluation de ce produit.

IT

Dichiariamo sotto nostra esclusiva responsabilità che i prodotti da noi fabbricati, a cui si riferisce la presente dichiarazione, sono conformi ai requisiti fondamentali ai sensi delle disposizioni della direttiva summenzionata. Per la valutazione del prodotto sono stati applicati le norme o i documenti normativi citati.

CZ

Prohlašujeme s výhradní odpovědností, že se námi vyráběné výrobky, na které se vztahuje toto prohlášení, shodují se základními požadavky podle předpisů výše uvedené směrnice. K posouzení výrobku byly použity uvedené normy nebo normativy.

ES

Por la presente declaramos que en nuestra propia responsabilidad los productos que nosotros fabricamos, y a los que hace referencia esta declaración, cumplen los requisitos básicos de conformidad con las disposiciones de la directiva arriba mencionada. Las normas o documentos normativos mencionados se aplican en la evaluación de dichos productos.

H

A gyártó kijelenti és kizárólagos felelősséget vállal, hogy a nyilatkozatban foglalt termékeket a fentebb említett direktíva követelményeinek megfelelően gyártották. A termékek értékelésénél az irányadó sztenderdekert és dokumentumokat alkalmazták.

effective date Biberach, 02.10.2018
expiry date Biberach, 01.10.2023

Stefan Trampler
Sr. Director Regulatory Affairs &
Design Assurance