

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY**


Identifikation des Produktes / Identification of the Product	
Basis-UDI-DI / <i>Basic UDI-DI</i>	9010302000100JV
Produktname <i>Product Name</i>	Ultrastop Antibeschlagmittel <i>Ultrastop Antifog Agent</i>
Handelsname <i>Trade Name</i>	ULTRASTOP 25 ml Flasche mit Tropfpipette ANTIBESCHLAGMITTEL/ ULTRASTOP 25 ml bottle with dropper pipette ANTIFOG AGENT/ ULTASTOP Flacon avec compte-gouttes de 25 ml AGENT ANTIBUEÉ/ ULTRASTOP 25 ml flacone con pipetta contagocce ANTIAPPANANTE
Produkt-Code (REF) / <i>Product Code (REF)</i>	19010302503190
Zweckbestimmung/ <i>Intended purpose</i>	Antibeschlagmittel zur vorübergehenden Anwendung für medizinische Untersuchungsspiegel und -optiken <i>Anti-fog agent for transient use for medical inspection mirrors and optical probes</i>
Risikoklasse gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln <i>Risk class in accordance with the rules set out in Annex VIII</i>	I nach Regel 5 <i>I according to rule 5</i>
Angaben zum Hersteller / Manufacturer Details	
Hersteller <i>Manufacturer</i>	MoNo chem-pharm Produkte GmbH Leystraße 129 A-1200 Wien SRN: AT-MF-000000282
Gemeinsame Spezifikationen / Common Specifications	
Angewandte Gemeinsame Spezifikationen <i>Common Specifications used</i>	Nicht zutreffend <i>Not applicable</i>
Qualitätsmanagementsystem / Quality management system	
Angewandte Norm / <i>Applied Standard</i>	EN ISO 13485:2016
Nummer des Zertifikates / <i>Number of Certificate</i>	Q5 005322 0001

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that that the product described above complies with regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). The product is CE marked.

Gültig bis / *valid until*: 25.05.2026 oder bis Produktänderung / *or until product change*

Wien, 26.05.2021


 Dr. Bernhard Wittmann
 Geschäftsführer (CEO)
 MoNo chem-pharm Produkte GmbH