

HO-MED
Handelsgesellschaft mbH
Florian Berndlgasse 43

A-1220 Vienna / Austria

August, 23.2004

DECLARATION OF CONFORMITY

We,

MEDINORM
Medizintechnik GmbH
Stiftstraße 4
D-66287 Quierschied

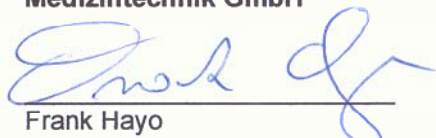
declare under our sole responsibility that the products:

- Absaugkatheter
- Nelatonkatheter
- Darmrohr
- Magensonden
- Tiemannkatheter
- Frauenkatheter
- Trachealsaugset
- Redon-Drain

to which this declaration relates are in conformity with the following standards:

- Gesetz über Medizinprodukte MPG vom 2. August 1994
- Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes 2. MPG-ÄndG, vom 13. Dezember 2001
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- DIN ISO 9001 und EN 13485
- DIN EN 550 Sterilisation von Medizinprodukten -Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid.
- DIN EN 556 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden.
- DIN EN 30993 ff Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

MEDINORM
Medizintechnik GmbH


Frank Hayo
Quality Management