

## EG – Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass folgendes Produkt mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG in der aktuell gültigen Fassung (Anhang I) des Rates über Medizinprodukte übereinstimmt.

Produkt: **Einmal Pulsoximetriesensoren - WRAP**

Typ: DW-2203-6 Nihon Kohden  
DW-2203-6S Nihon Kohden  
DW-2211-6 Nellcor  
DW-2221-6 BCI  
DW-2271-6 Mindray  
DW-2411-6 HP/Philips  
DW-3003-6 Flexmon

Klassifizierung:  
(RL 93/42, Anhang IX)

**Klasse IIb**

CE-Kennzeichnung:



Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42 EWG

Produktnorm: ISO 80601-2-61

Aussteller: **EnviteC-Wismar GmbH**  
**Alter Holzhafen 18**  
**D-23966 Wismar**  
**Germany**

Gültig ab: 18.01.2017

Gültig bis: 17.01.2020

Ort, Datum: Wismar, 18.01.2017

Rechtsverbindliche Unterschrift:

Marcus Ostländer  
Managing Director