

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: **Wiederverwendbare Pulsoximetriesensoren -
Fingerclip**

Typ:	F-2182-3 Minolta	F-3212-9 Nellcor	F-3226 EnviteC	F-3512-20 Datex
	F-2203-16 Nihon Kohden	F-3212-31 Nellcor	F-3226-20 EnviteC	F-3512-40 Datex
	F-2412 HP/Philips	F-3212-31 M Nellcor	F-3227 EnviteC	F-3512-9 Datex
	F-2414-15 HP/Philips	F-3213-30 Mindray	F-3412 Ohmeda	F-3513-30 GE Datex-O hmeda
	F-3003-9 FlexMon	F-3213-9 Mindray	F-3412-10 Ohmeda	
	F-3012 Nonin	F-3222-12 BCI	F-3412-9 Ohmeda	
	F-3012-30 Nonin	F-3222-24 BCI		
	F-3013-30 Nonin	F-3222-30 BCI		
	F-3015-30 Nonin			

Klassifizierung:
(RL 93/42, Anhang IX)

Klasse IIb

CE-
Kennzeichnung:



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

Konformitäts-
bewertungsverfahren: 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: 01.07.2015

Gültig bis: 30.06.2018

Ort, Datum: Wismar, 01.07.2015

Rechtsverbindliche
Unterschrift:

Marcus Ostländer
Geschäftsführer