

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**

Typ:

SoftTip[®] groß R-3211-12MySign [®] R-3211-31 MySign [®] R-3211-12 plus MySign [®] R-3211-31plus MySign [®] R-3212-9 MySign [®] R-3212-9plus MySign [®]	SoftTip[®] mittel RM-3211-12 MySign [®] RM-3211-31 MySign [®] RM-3211-12plus MySign [®] RM-3211-31plus MySign [®] RM-3212-9 MySign [®] RM-3212-9plus MySign [®]	SoftTip[®] klein RS-3211-12 MySign [®] RS-3211-31 MySign [®] RS-3211-12plus MySign [®] RS-3211-31plus MySign [®] RS-3212-9 MySign [®] RS-3212-9plus MySign [®]
Fingerclip-Sensor F-3211-12 MySign [®] F-3211-31 MySign [®] F-3212-9 MySign [®]	Ohr-Sensor ES-3211-12 MySign [®] ES-3211-31 MySign [®] ES-3212-9 MySign [®]	

Klassifizierung:
(RL 93/42,
Anhang IX)

Klasse IIb

CE-Kennzeichnung:



Benannte Stelle:

TÜV SÜD Product Service GmbH, München, Germany

Konformitäts-
bewertungsverfahren:

Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42 EWG

Aussteller:

EnviteC-Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
D-23966 Wismar
Germany

Gültig ab:

30.04.2013

Ort, Datum:

Wismar, 30.04.2013

Rechtsverbindliche Unterschrift:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Ostländer', is written over a horizontal dashed line.

Marcus Ostländer
Geschäftsführer