

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:

Sauerstoffsensor

Typ:

OOM101	OOM105	OOM201
OOM102	OOM106	OOM202
OOM102-1	OOM110	OOM202-1
OOM103	OOM111	OOM202-2
OOM103-1	OOM112	OOM202-2S
OOM103-1M	OOM113	OOM204
OOM104		

Klassifizierung:
(RL 93/42, Anhang IX)

Klasse IIa

CE-Kennzeichnung:

CE 0123

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 80601-2-55

Aussteller:

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

Gültig ab:

08.03.2020

Gültig bis:

26.05.2024

Ort, Datum:

Wismar, 06.03.2020

Rechtsverbindliche
Unterschrift:


ppa. Marko Sprössel


ppa. Steffen Wickner