

## 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:

<b>SoftTip<sup>®</sup> groß</b> R-3211-12MySign <sup>®</sup> R-3211-31 MySign <sup>®</sup> R-3211-12 plus MySign <sup>®</sup> R-3211-31plus MySign <sup>®</sup> R-3212-9 MySign <sup>®</sup> R-3212-9plus MySign <sup>®</sup>	<b>SoftTip<sup>®</sup> mittel</b> RM-3211-12 MySign <sup>®</sup> RM-3211-31 MySign <sup>®</sup> RM-3211-12plus MySign <sup>®</sup> RM-3211-31plus MySign <sup>®</sup> RM-3212-9 MySign <sup>®</sup> RM-3212-9plus MySign <sup>®</sup>	<b>SoftTip<sup>®</sup> klein</b> RS-3211-12 MySign <sup>®</sup> RS-3211-31 MySign <sup>®</sup> RS-3211-12plus MySign <sup>®</sup> RS-3211-31plus MySign <sup>®</sup> RS-3212-9 MySign <sup>®</sup> RS-3212-9plus MySign <sup>®</sup>
<b>Fingerclip-Sensor</b> F-3211-12 MySign <sup>®</sup> F-3211-31 MySign <sup>®</sup> F-3212-9 MySign <sup>®</sup>	<b>Ohr-Sensor</b> ES-3211-12 MySign <sup>®</sup> ES-3211-31 MySign <sup>®</sup> ES-3212-9 MySign <sup>®</sup>	

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:

Marcus Ostländer  
Geschäftsführer