

## 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 - SoftTip® plus mittel**

Typ: RM-2203-16plus Nihon Kohden RM-3227plus EnviteC  
RM-2412plus HP/Philips RM-3227-18plus EnviteC  
RM-2414-15plus HP/Philips RM-3412plus Ohmeda  
RM-2414-30plus HP/Philips RM-3512-9plus Datex  
RM-3012plus Nonin RM-3512-20plus Datex  
RM-3212-9plus Nellcor® RM-3512-40plus Datex  
RM-3212-31plus Nellcor® RM-3513-30plus GE Datex-Ohmeda  
RM-3213-9plus Mindray RM-3513-40plus GE Datex-Ohmeda  
RM-3222-12plus BCI

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: 01.07.2015

Gültig bis: 30.06.2018

Ort, Datum: Wismar, 01.07.2015

Rechtsverbindliche Unterschrift:

  
Marcus Ostländer  
Geschäftsführer