

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 groß**

Typ: R-2203-16plus Nihon Kohden R-3222-12plus BCI
R-2412plus HP/Philips R-3227plus EnviteC
R-2414-30plus HP/Philips R-3227-18plus EnviteC
R-3012plus Nonin R-3412plus Ohmeda
R-3212-9plus Nellcor® R-3512-20plus Datex
R-3212-31plus Nellcor® R-3512-40plus Datex
R-3213-9plus Mindray R-3513-30plus GE Datex-Ohmeda
R-3217-9plus GE Nellcor R-3513-40plus GE Datex-Ohmeda

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