

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® mittel**

Typ:	RM-2182-3 Minolta	RM-3013 Nonin	RM-3227 EnviteC	RM-3512-9 Datex
	RM-2203-16 Nihon Kohden	RM-3013-30 Nonin	RM-3227-18 EnviteC	RM-3512-20 Datex
	RM-2412 HP/Philips	RM-3212-9 Nellcor	RM-3412 Ohmeda	RM-3512-40 Datex
	RM-2414-15 HP/Philips	RM-3213-9 Mindray	RM-3412-9 Ohmeda	RM-3513-30 GE Datex-Ohmeda
	RM-2414-30 HP/Philips	RM-3222-12 BCI	RM-3412-10 Ohmeda	RM-3513-40 GE Datex-Ohmeda
	RM-3003-9 FlexMon	RM-3225 EnviteC		
	RM-3012 Nonin	RM-3226 EnviteC		
	RM-3012-30 Nonin			

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