

## 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 klein

Typ:

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

Klassifizierung:  
(RL 93/42, Anhang IX)

**Klasse IIb**

CE-Kennzeichnung:



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 80601-2-61

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