

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® groß**

Typ:	R-2182-3 Minolta	R-3013 Nonin	R-3225 EnviteC	R-3512-20 Datex
	R-2203-16 Nihon Kohden	R-3013-30 Nonin	R-3226 EnviteC	R-3512-40 Datex
	R-2412 HP/Philips?	R-3212-31 Nellcor	R-3227 EnviteC	R-3512-9 Datex
	R-2414-15 HP/Philips	R-3212-9 Nellcor	R-3227-18 EnviteC	R-3513-30 GE Datex-Ohmeda
	R-2414-30 HP/Philips	R-3213-9 Mindray	R-3412 Ohmeda	R-3513-40 GE Datex-Ohmeda
	R-3003-9 FlexMon	R-3214-12 Nellcor	R-3412-10 Ohmeda	
	R-3012 Nonin	R-3222-12 BCI	R-3412-9 Ohmeda	
	R-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