

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 -
Ohrsensor**

Typ: ES-2182-3 Minolta ES-3003-9 FlexMon ES-3222-12 BCI ES-3512-20 Datex
ES-2203-16 Nihon Kohden ES-3012 Nonin ES-3225 EnviteC ES-3512-40 Datex
ES-2412 HP/Philips ES-3212-9 Nellcor ES-3227 EnviteC ES-3512-9 Datex
ES-2414-15 HP/Philips ES-3217-9 GE Nellcor
ES-2414-30 HP/Philips

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