

## 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 - WRAP-Sensor**

Typ: W -2203-16 Nihon Kohden W-3012 Nonin  
W-2412 HP/Philips W-3212-9 Nellcor  
W-2414-15 HP/Philips W-3227 EnviteC

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