

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® klein**

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

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