

## 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 - Y-Sensor**

Typ:

Y-2217-31 Nellcor	Y-2227 BCI
Y-2217-31M Nellcor	Y-3225 EnviteC
Y-2217-9 Nellcor	Y-3227 EnviteC

Klassifizierung:  
(RL 93/42, Anhang IX)

**Klasse IIb**

CE-  
Kennzeichnung:

**CE** 0123

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Konformitäts-  
bewertungsverfahren: Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42 EWG

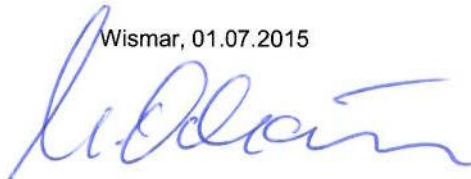
Produktnorm: ISO 80601-2-61

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