EG-Konformitätserklärung

im Sinne der Richtlinie

93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Wir,

Medical ECONET GmbH
Im Erlengrund 20
D-46149 Oberhausen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

Bezeichnung:

EKG-Geräte: „Cardio M“ / „Cardio M Plus“
Medizinprodukte der Klasse: IIa
UMDNS: 11-411

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt sind und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllen.

Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.
Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet und sind in der Liste der Dokumente aufgeführt.

CE 0123

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München

Diese Konformitätserklärung gilt für alle Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum bis zur nächsten Änderung des Produktes, längstens aber bis zum Ablauf des Zertifikates mit der Nr. G1 056586 0013 Rev. 00, am 04.12.2023

Oberhausen, 05.12.2018
.....
(Ort und Datum der Ausstellung)

.....
(Name: Mario Angerstein, Funktion : Geschäftsführung)