

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang VII der EG-Richtlinie „Medizinprodukte“ 93/42/EWG, MDD 2007)



DeMeTec GmbH
Lützelwiesen 5, D-35428 Langgöns

Wir erklären hiermit, dass das Produkt

Medical RS232 Isolation – Rsl Version 1.2

in Einklang mit der Technischen Dokumentation gemäß Anhang VII, Abschnitt 3 mit Änderungen 2007/47/EG des Rates über Medizinprodukte [MDD] hergestellt wurde und den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:

EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Unter Einhaltung der folgenden DIN-Normen: **DIN EN 60601-1:2006**
DIN EN 60601-1-2:2007

Ebenso wird folgende Richtlinie eingehalten:

Richtlinie 2002/95/EG (RoHS)

Unter Einhaltung des nationalen Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG)



Langgöns, den 2012-05-31

Geschäftsführer,
Leiter der Entwicklung

Qualitätsmanagementbeauftragte,
Regulatory Affairs