

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 Network Isolation – Nwl Giga Version 4.4

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 EN-Normen: **EN 60601-1:2006/A1:2013**
EN 60601-1-2:2007/AC:2010

Ebenso wird folgende Richtlinie eingehalten:

Richtlinie 2011/65/EU (RoHS-II)

Unter Einhaltung der nationalen Elektro- und Elektronikgeräte-Stoffverordnung



Langgöns, den 2017-12-27

Geschäftsführer,
Leiter der Entwicklung

Qualitätsmanagementbeauftragter,
Regulatory Affairs