

# 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 Parallel Port Isolation – PPI Version 1.4**

Inkl. Zubehör Netzteil Egston P2CFMW3 6W-5V

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