

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



EG Konformitätserklärung

EC/MDD Declaration of Conformity

Dies ist eine Konformitätserklärung nach den grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte inklusive 2007/47/EWG und der Richtlinie 2011/65/EU des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

This is a declaration made in accordance with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC of June, 14th 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) including 2007/47/EEC and Council Directive 2011/65/EEC of June, 8th 2011 concerning the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Hersteller: Medset Medizintechnik GmbH
Manufacturer: Curslackner Neuer Deich 66
D-21029 Hamburg
Germany

Benannte Stelle: Dekra Certification GmbH
Notified Body: Handwerkstraße 15
CE 0124 D-70565 Stuttgart
Germany

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass die in der beigefügten Produkt-Liste genannten Medizinprodukte konform zu den oben genannten Richtlinien sind. Es wurde das Konformitätsverfahren gemäß Anhang II (vollständiges QMS) angewendet.

We declare on our own authority as manufacturer that the listed kind of medical devices comply with the applicable provisions of the requirements mentioned above. A Full Quality Management System along Annex II has been applied.

Gültigkeit der Erklärung bis: 01.12.2019
Declaration valid until:

Hamburg, 11.01.2018

Klaus Kophstahl
- Geschäftsführung -
- Managing Director -

Dokumenten-Nr.: QKE <Nr. gemäß Liste>-<Revision> EG-Konformitätserklärung alle Medset-Produkte DE EN <JJJJ> - <JJJJ>							
QFM EG-Konformitätserklärung V03_2018.docx				Seite:	1	von	2
				Revision:	01	08.03.2016	
Erstellt:	T. Meyeraan (QM)		Geprüft:	K. Kophstahl (GF)		Freigabe:	K. Kophstahl (GF)

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Produkte-Liste:

List of products:

Klassifizierung / angewandte Regel:

Classification / applied rule:

Artikel:

Article:

A) Software / Software

- | | | |
|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1) PADSY-ECG (FLASHLIGHT), Version 4.3
<i>PADSY-ECG (FLASHLIGHT), Version 4.3</i> | Ila/ 10
<i>Ila/ 10</i> | AAG138102
<i>AAG138102E</i> |
| 2) PADSY-Ergo, (FLASHLIGHT-Ergo), Version 2.13
<i>PADSY-Ergo (FLASHLIGHT-Ergo), Version 2.13</i> | Ila/ 10
<i>Iil/ 10</i> | AAG138211
<i>AAG138211E</i> |
| 3) PADSY-Holter (CARDIOLIGHT), Version 4.3
<i>PADSY-Holter (CARDIOLIGHT), Version 4.3</i> | Ila/ 10
<i>Ila/ 10</i> | AAG118111
<i>AAG118111E</i> |
| 4) PADSY-RR (SCANLIGHT), Version 1.11
<i>PADSY-RR (SCANLIGHT), Version 1.11</i> | Ila/ 10
<i>Ila/ 10</i> | AAG122102
<i>AAG122102E</i> |
| 5) PADSY-Spiro , Version 1.2
<i>PADSY-Spiro , Version 1.2</i> | Ila/ 10
<i>Ila/ 10</i> | AAG147101
<i>AAG147101E</i> |

B) Hardware / Hardware

- | | | |
|---|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1) EKG-Rekorder TELESMA RT H, P Version D
<i>ECG-recorder TELESMA RT H, P Version D</i> | Ila/ 10
<i>Ila/ 10</i> | AAG170031
<i>AAG170031E</i> |
| 2) Langzeit-Blutdruck-Rekorder SCANLIGHT III, Version B
<i>ABPM-recorder SCANLIGHT III, Version B</i> | Ila/ 10
<i>Ila/ 10</i> | AAG120002
<i>AAG120002E</i> |
| 3) Spirometrie-Sensor SPIROSOUND, Version B
<i>Spirometrie-sensor SPIROSOUND, Version B</i> | Ila/ 10
<i>Ila/ 10</i> | AAG140002
<i>AAG140002E</i> |

Ende der Liste / end of list

Dokumenten-Nr.: QKE <Nr. gemäß Liste>-<Revision> EG-Konformitätserklärung alle Medset-Produkte DE EN <JJJJ> - <JJJJ>							
QFM EG-Konformitätserklärung V03_2018.docx				Seite:	2	von	2
				Revision:	01	08.03.2016	
Erstellt:	T. Meyeraan (QM)		Geprüft:	K. Kophstahl (GF)		Freigabe:	K. Kophstahl (GF)