

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	ActivCell
Type / Type	AFC1407
Produktbereich / Product range	14071515001
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX	Klasse II a nach Regel 9

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	TÜV Austria Service GmbH Deutschstraße 10 1230 Wien
Verfahren nach RL 93/42/EWG	Anhang IV (Einzelprüfung) in Verbindung mit Anhang VII
Route of directive 93/42/EEC Zertifikate / certificates	TÜV-A-MT-1/15/K398-00 für Medizintechnik

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 11.10.2007 entsprechend der Konformitätsbewertung und dem österreichischen Medizinproduktegesetz BGBl. 657/1996 in der geltenden Fassung entspricht. Das Medizinprodukt wird mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the product described above as delivered is in compliance with directive 93/42/EEC from 2007.10.11 according to the assessment details and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996 in the current version. The product is CE marked.



Leonding, 22.10.2015

Andreas Haider, Geschäftsführer