

Management - Handbuch

Konformitätserklärung



Artikelgruppe:	00	Referenzartikel:	00-21110-60	Siehe Artikelliste:	Kaltlichtkabel Standard
----------------	----	------------------	-------------	---------------------	-------------------------

Wir / Nous / We / Noi

Name & Adresse der Firma:
Nom & adresse de l'entreprise:
Name & address of amufacturer:
Nome & indirizzo della ditta:

RFQ Medizintechnik GmbH & Co. KG
Bruderhofstrasse 10-12
DE- 78532 Tuttlingen
+49 (07461) 96170

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif medical
declare on our own responsibility that the Medical device
Dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medica

Name / nom / name / nome
Typ / type ou modèle / type or model / tipo o modello
UMDNS Code
Klasse/Class/Classe/
Regel/Rule/Règle/Regola
Kategorie/Category/Catégorie/Categoria

Kaltlicht Kabelsysteme
00-2xxxx-xx

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
remplit toutes les exgences da la 93/42/CEE qui le concerne.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.
addempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE che lo riguarda.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisées appliqués:
Applies harmonized standards:
Norme armonizzate applicate:

DIN EN ISO 13485:2012, Richtlinie 93 / 42 / EWG
gemäß Anhang 1, 2 und 7

Angewandte nationale Normen:
Normes nationales appliquées:
Applies harmonized standards:
Norme nazionali applicate:

MEDDEV Leitlinie für Beobachtungs- und
Meldesystem, EUROM VI TC Klassifizierung
Medizinprodukte.

Benannte Stelle (falls zutreffend)
Organisme notifié (le cas échéant)
Notified body (if applicable)
Organo notificato (se il caso)

Nicht zutreffend.

Zweckbestimmung:
Destination:
Purpose:
Destinazione:

Kaltlichtkabel dienen zur Übertragung der
Lichtenergie von einer Kaltlichtquelle auf ein
Endoskop

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis:

16.06.2018

16.06.2015

Daniel Renz

Ort, Datum / lieu, date / place, date / luogo, data

Name und Funktion / nom et fonction / name and function / nome e funzione