



V . T . S .

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 11.07.2022
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD 201003-003-00

Vision Technology Systems GmbH
Niedereimerfeld 31
59823 Arnsberg
Germany

-

hereby declares under our sole responsibility that the / *erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass*

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt	Device Class	UMDNS Code
Wandversorgungseinheit WU-Serie	Versorgungsschiene Linea I, Linea IM, Linea N	IIb	16-997

meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.without(4) Edition 4 of the directive by the Notified Body TÜV Nord Cert GmbH, Langemarkstraße 20, D-45151 Essen, Germany, EC No. 0044. The quality management system also complies to EN ISO 13485: 2016. This declaration is effective for products placed on the market as of the 2022-08-01 until 2024-07-31. Any modifications of the medical device not authorized by V.T.S. GmbH will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) ergänzt um Richtlinie 2007/47/EU übereinstimmt. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II.ohne (4) Edition 4 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die benannte Stelle TÜV Nord Cert GmbH, Langemarkstraße 20, D-45151 Essen, EU Kennnummer 0044, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 13485: 2016. Diese Erklärung ist gültig für ab 01.08.2022 bis 31.07.2024 mit den angegebenen Seriennummern in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch V.T.S GmbH autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

**Vision Technology Systems**
VTS GmbH
Niedereimerfeld 27
59823 Arnsberg Germany
T. +49 (29 32) 89 69 99
F. +49 (29 32) 89 69 99
Mail. info@vts-deutschland.de

Christoph Lehrich, Managing Director



V.T.S.

 0044	Appendix to EC Declaration of Conformity <i>Anlage zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 11.07.2022
	European Directive 93/42/EEC <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i>	Document ID / Dokument Nr. MD 201003-003-00

V.T.S Vision Technology Systems GmbH
Niedereimerfeld 31
59823 Arnsberg
Germany

Product Name / <i>Produktbezeichnung</i>		Medical Device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code
Wandversorgungseinheit WU-Serie		Versorgungsschiene	IIB	16-997
Applied Standards in full or in part / <i>Vollständig oder teilweise angewendete Normen:</i>				
ISO 11197	Vers. 08.2016			
EN ISO 13485				
EN 60601-1	Ber 1 und 2			
HTM 2022				
EN ISO 14971				