

Deklarace konformity EC

Dokument č. 2-98

Marquette Hellige GmbH, Munziger Strasse 3, D-79111 Freiburg, Germany

tímto deklaruje, že výrobek

Defibrilátor Marquette Hellige Responder 1000/1000, výrobek verze 1.0 (včetně komponent a příslušenství)

splňuje požadavky následujících směrnic, norem a normativních dokumentů:

1. Council Directive 93/42/EEC ze dne 14.6.1993, která se týká přístrojů zdravotnické techniky
2. EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2 : 1995 / IEC 601-1: 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995
EN 60601-1-1: 1993 + A1: 1996 / IEC 601-1-1: 1992 + A2: 1995
IEC 601-2-4: 1983
3. EN 60601-1-2: 1993 / IEC 601-1-2: 1993
EN 55011: 1991 / CISPR 11: 1990, modifikováno
přístroj skupiny 1, třída B

Splnění požadavků uvedených vzorků určeného výrobku se „základními požadavky“ Přílohy I Direktivy 93/42/EEC bylo stvrzeno

**Marquette Hellige GmbH, Quality Management and Certification, Munziger Str. 3
D-79111 Freiburg, Germany, Protokol testu č. CE-H-019 ze dne 30.6.1998**

Tento přístroj byl zařazen do třídy IIB podle specifikací Přílohy IX Direktivy 93/42/EEC a nese označení

CE-0366

Označený výrobek byl vyvinut, vyroben a testován podle systému řízení kvality v souladu s DIN EN ISO 9001, EN 46001 a Přílohy II Sekce 3.2 Direktivy 93/42/EEC, která se týká přístrojů zdravotnické techniky. Konformita řízení kvality byla stvrzena certifikátem

VDE Testing and Certification Institute

Freiburg, 13.7.1998

Marquette Hellige GmbH

Hubert Renck

technický ředitel

Technická dokumentace je uložena v oddělení RA/QA