

Heinen+Löwenstein

Konformitätserklärung

EasyScreen / MiniScreen

Hersteller: Heinen und Löwenstein Medizinelektronik
GmbH

Anschrift: Arzbacherstrasse 80
D-56230 Bad Ems

Produkt: Schlaf-Screeninggerät
EasyScreen
MiniScreen

Für die vorstehend aufgeführten Erzeugnisse bestätigen wir in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung mit der:

EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Gemäß den Richtlinien Anhang IX erfolgt die Klassifizierung als:

Aktives Medizinprodukt der Klasse IIa

Eine Dokumentation im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG ist vollständig vorhanden



Heribert Susdorf
Qualitätsmanagement

Bad Ems, 21.09.2005

Heinen+Löwenstein

Prohlášení shody

EasyScreen / MiniScreen

Výrobce: Heinen und Löwenstein Medizinelektronik
GmbH

Adresa: Arzbacherstrasse 80
D-56230 Bad Ems

Výrobek: Příklad na monitorování spánku
EasyScreen
MiniScreen

Pro výše uvedené výrobky potvrzujeme ve výlučné zodpovědnosti shodu se:

směrnicí EU 93/42/EWG Rady z 14. června 1993 o lékařských výrobcích

Podle směrnice dodatek IX je klasifikace jako:

aktivní lékařský výrobek třídy IIa

Dokumentace ve smyslu Směrnice EU 93/42/EWG je zcela k dispozici

nečitelný podpis
Heribert Susdorf
Management kvality

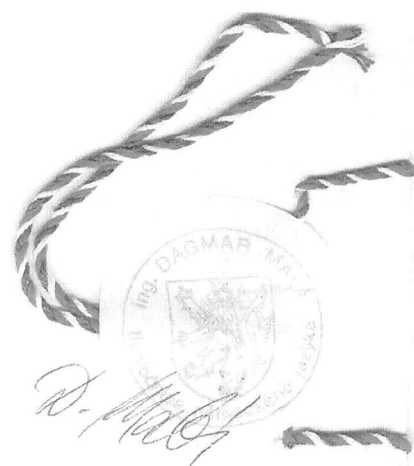
Bad Ems, 21.09.2005

Jako tlumočnice jazyka německého jmenovaná rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Brně, zde dne 17.6.1991, č.j.Spr. 2330/91, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický výkon je zapsán pod poř. č. 2922/05 deníku.

V Brně, dne 6. listopadu 2005

D. Malá



D. Malá
