

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of Conformity for Medical Devices

(nach Anhang II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)

(according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices)

Name des Herstellers: Sorin Group Deutschland GmbH
Name of Manufacturer:
Adresse des Herstellers: Lindberghstraße 25
Address of Manufacturer: 80939 München
Telefon/Phone: ++49 89 / 32301-0
Fax: ++49 89 / 32301-100

Wir erklären hiermit, daß folgende Produkt (e)
We herewith declare, that the following product(s)

Artikelbezeichnung: Heater Cooler 3T
Designation:

Klasse: IIb
Class:

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entsprechen:
are in conformance with the following Directive:

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte *Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices*

Für die o.g. Produkte wurde von unserer Benannten Stelle TÜV Product Service das EC Zertifikat G1 06 12 55027 017 ausgestellt.

For the above mentioned products our Notified Body has issued the EC Certificate G1 06 12 557 017

München, den 20. September 2007
Munich, September 20th, 2007



Renate Göbert
QM / RA

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of Conformity for Medical Devices

(nach Anhang II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)

(according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices)

Name des Herstellers: Sorin Group Deutschland GmbH
Name of Manufacturer:
Adresse des Herstellers: Lindberghstraße 25
Address of Manufacturer: 80939 München
Telefon/Phone: ++49 89 / 32301-0
Fax: ++49 89 / 32301-100

Wir erklären hiermit, daß folgende Produkt (e)
We herewith declare, that the following product(s)

Artikelbezeichnung: Heart-Lung Machine System S 5
Designation:
Klasse: IIb
Class:


den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entsprechen:
are in conformance with the following Directive:

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices**

Für die o.g. Produkte wurde von unserer Benannten Stelle TÜV Product Service das EC Zertifikat G1 06 12 55027 017 ausgestellt.

For the above mentioned products our Notified Body has issued the EC Certificate G1 06 12 557 017

München, den 20. September 2007
Munich, September 20th, 2007


Renate Göbert
QM / RA

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of Conformity for Medical Devices

(nach Anhang II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)

(according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices)

Name des Herstellers: Sorin Group Deutschland GmbH

Name of Manufacturer:

Adresse des Herstellers: Lindberghstraße 25

Address of Manufacturer:

80939 München

Telefon/Phone:

++49 89 / 32301-0

Fax:

++49 89 / 32301-100

Wir erklären hiermit, daß folgende Produkt (e)

We herewith declare, that the following product(s)

Artikelbezeichnung: Heart-Lung Machine System S 3

Designation:

Klasse:

IIb

Class:

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entsprechen:

are in conformance with the following Directive:

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

Für die o.g. Produkte wurde von unserer Benannten Stelle TÜV Product Service das EC Zertifikat G1 06 12 55027 017 ausgestellt.

For the above mentioned products our Notified Body has issued the EC Certificate G1 06 12 557 017

München, den 20. September 2007

Munich, September 20th, 2007



Renate Göbert

QM / RA