

CE - Konformitätserklärung CE – Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details	
Produktbezeichnung <i>product name</i>	CogniPlus inkludiert Software "CogniPlus" Vers. CC2400 <i>CogniPlus including Software "CogniPlus" Vers. CC2400</i>
Produktionszeitraum <i>Production period</i>	1.7.2011 - 31.7.2012
Type <i>type</i>	Probandentastatur, standard / <i>Subject Panel, Standard</i> Probandentastatur, universal / <i>Subject Panel, Universal</i>
Kompatibilität mit <i>Compatibility</i>	EDV-Anlage mit Trenntrafo gemäß EN 60601 oder EN 60601 taugliche EDV Anlage <i>EDP – system with isolating transformer according to EN 60601 or EDP – system which is capable to EN 60601</i>
Klassifizierung nach RL93/42/EWG, Anhang IX <i>Classification according to RL93/42/EEC, annex IX</i>	I nach Regel 12 <i>I per rule 12</i>
Konformitätsbewertung / Assessment details	
Verfahren nach RL93/42/EWG <i>Procedure according to RL93/42/EEC</i>	Anhang VII (Herstellererklärung) <i>Annex VII (declaration of producer)</i>
Angewandte Normen / Used standards	
	EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte / <i>EU-Directive 93/42/EEC for Medical Products</i> ÖVE EN 60601-1 (A1+A2 eingearbeitet / <i>A1+A2 included</i>) + A12+A13 : 1996-03 ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-2+A1:2006 EN ISO 14971: 2009

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, daß die oben beschriebenen Produkte den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with essential directive 93/42/EEC.

The product are CE-marked.

Unterschrift / Signature

Dr. Gernot Schuhfried

Mödling, 01.07.2011

Datum der Ausstellung / Date of issue

Geschäftsführer / General Manager



CE - prohlášení o shodě

Specifikace výrobku

Označení výrobku	CogniPlus a software „CogniPlus“ verze CC2400
Doba trvání výroby	1.7.2011 – 31.7.2012
Typ	Klávesnice pro testované osoby, standardní Klávesnice pro testované osoby, univerzální
Kompatibilita s	Zařízením výpočetní techniky s oddělovacím trafem dle evropské normy EN 60601 nebo zařízením výpočetní techniky vhodné k požití dle evropské normy EN 60601
Klasifikace dle směrnice 93/42/EHS, příloha IX	I dle předpisu 12

Posouzení shody

Metoda dle směrnice 93/42/EHS	Příloha VII (prohlášení výrobce)
-------------------------------	----------------------------------

Aplikované normy

	Směrnice EU 93/42/EHS o lékařských produktech Rakouský svaz elektrotechniky EN 60601-1 (A1 + A2 zapracováno)+A12+A13:1996-03 Rakouský svaz elektrotechniky/Rakouská norma EN 60601-1-2+A1:2006 EN ISO 14971:2009
--	---

Prohlašujeme tímto s výhradní odpovědností, že výše uvedené výrobky odpovídají základním požadavkům směrnice 93/42/EHS.

Výrobky jsou opatřeny značkou CE.

Podpis – Dr. Gernot Schuhfried – nečitelný podpis- jednatel

Den vystavení: Mödling, dne 1.7.2011

CPS002h 2400 doc

SCHUHFRIED GmbH, Hyrtlstrasse 45, 2340 Mödling, RAKOUSKO, tel: +43/2236/42315-0, fax:+43/2236/46597, info@schuhfried.at, www.schuhfried.at. Sídlo společnosti: Mödling, FN 104661p Zemský soud Wiener Neustadt, id. číslo daně z obratu: ATU 19273809 – nečitelné

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Dolmetscherklausel

Jako tlumočník jazyka německého a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu
V Českých Budějovicích ze dne 30.4.2001, č.j. Spr. 568/2001, stvrzuji, že překlad souhlasí
s textem přiložené listiny.

Als Dolmetscher für deutsche und russische Sprachen, ernannt auf Grund des Beschlusses des
Bezirksgerichtes in České Budějovice vom 30.04.2001, Aktenzeichen Spr. 568/2001,
bestätige ich, dass die Übersetzung mit dem Text der beigefügten Urkunde übereinstimmt.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem.....^{70/2011}.....deníku.

Die Übersetzung ist unter Ordnungszahl.....^{70/2011}.....des Tagebuches eingetragen.

Otisk pečeti
Siegelabdruck

Podpis tlumočníka
Unterschrift des Dolmetschers



28.11.2011

Mgr. Jan Rajmon