



EG-Konformitätserklärung

(Richtlinie 93/42/EWG)

EC-Declaration of Conformity

(Directive 93/42/EEC)

Dokument-Nr./document no.: MECF05_10
Datum/date: 25.10.2005

Hersteller/manufacturer: Medec Systems GmbH
Anschrift/address: Daimlerstr. 11
D-75334 Straubenhardt

Produktbezeichnung: Atemgas-Analysegerät
Product specification: Breath-Gas analyse unit

Typen/types: Calorie-Fit

Seriennummer/Serial-No.: CF2005-00009.....CF2005-00100

Medizinprodukte-Klasse: I M
EC Product Class: I M

Wir erklären hiermit, dass das hier beschriebene Medizinprodukt mit den Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG übereinstimmt. Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II geführt.

We declare that the above listed medicine product conforms to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and is in accordance with the Annex II (EN 9001:2000 and EN 13485),

Referenznr./reference no.:

EN 60601-1: in the actual version
EN 60601-1-2: in the actual version
EN 9000:2000
EN 13485:2003
93/42/EWG: 1993

Aussteller/issued by: Medec Systems GmbH

Ort, Datum/place, date: Straubenhardt, 25.10.2005

Rechtsverbindliche Unterschrift:
Signature of authorized persons:

Frank Lowas
Geschäftsführer
General Manager

