

EG – Konformitätserklärung

EC - Declaration of Conformity

Der Hersteller

Medizin & Service GmbH
Boettcherstraße 10
D-09117 Chemnitz
Deutschland

erklärt in alleiniger Verantwortung, das die hier benannten Produkte

Art des Medizinproduktes:

Desinfektionssystem
(UMDNS 11-278)

für
Intensiv- Beatmungsgeräte,
Transport- und Notfallbeatmungsgeräte,
Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige
Patienten,
Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung,
Schlafapnoe- Atemtherapiegeräte,
atemunterstützende Geräten und
vergleichbare Geräte

Typbezeichnung des Produktes:

Keredusy® (KR2000/KR1000)
(20-xx 000 0)

Klassifizierung (gemäß 93/42/EWG Anhang IX Regel 15)

Ila

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/ EWG entsprechen.

Das Konformitätsverfahren wurde nach Anhang V durchgeführt.

Adresse der Benannte Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war:

CE 0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
D-60433 Frankfurt am Main
Deutschland

Weitere geltende einschlägige Richtlinien:
2011/65/EU (RoHS)

Der oben genannte Hersteller hält die Dokumentation unter der gleichen Adresse zur Einsicht bereit.

Chemnitz, 28.06.2020

.....
Ort, Datum
place, date

The manufacturer

Medizin & Service GmbH
Boettcherstraße 10
D-09117 Chemnitz
Germany

declares under his own responsibility, that the products names mentioned herein

Kind of Medical Device:

Disinfection system
(UMDNS 11-278)

for
critical care ventilators
emergency and transport ventilators
home care ventilators for ventilator-dependent
patients
home-care ventilator support devices
sleep apnoea breathing therapy equipment
breathing support devices and
comparable machines

Designation of product:

Keredusy® (KR2000/KR1000)
(20-xx 000 0)

Classification (according to 93/42/EEC annex IX rule 15)

Ila

Comply with meet the respective regulation of Medical Device Directive 93/42/EEC.

The conformity procedure was carried out according to Annex V.

Address of the Notified Body, involved in the conformity assessment procedure:

CE 0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
D-60433 Frankfurt am Main
Germany

Other respective EC regulation:
2011/65/EU (RoHS)

The manufacturer named above provides the documentation ready for inspection under the same address.

.....
Medizin & Service GmbH, A. Schröcke, Geschäftsführer
Medizin & Service GmbH, A. Schröcke, general manager