

# EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

(nach Anhang VII der EG-Richtlinie „Medizinprodukte“ 93/42/EWG, MDD 2007)



**DeMeTec GmbH**  
Lützelwiesen 5, D-35428 Langgöns

Wir erklären hiermit, dass das Produkt

## **Isolated Powersupply – IPS Version 3.2**

in Einklang mit der Technischen Dokumentation gemäß Anhang VII, Abschnitt 3 mit Änderungen 2007/47/EG des Rates über Medizinprodukte [MDD] hergestellt wurde und den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:

### **EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte**

Unter Einhaltung der folgenden DIN-Normen: **DIN EN 60601-1:2006**  
**DIN EN 60601-1-2:2007**

Ebenso wird folgende Richtlinie eingehalten:

### **Richtlinie 2002/95/EG (RoHS)**

Unter Einhaltung des nationalen Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG)



Langgöns, den 2012-05-31

Geschäftsführer,  
Leiter der Entwicklung

Qualitätsmanagementbeauftragte,  
Regulatory Affairs