**Axcom GmbH**

Am Fronhof 3 - 40667 Meerbusch · Tel.: 02132/9190 – Fax: 02132/91999

# EG - Konformitätserklärung

gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates vom 14. Juli 1993, umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02. August 1994

Wir, die **Axcom GmbH**
**Am Fronhof 3**
**40667 Meerbusch**

Name und Anschrift des Herstellers oder des in der EU niedergelassenen Inverkehrbringers

erklären in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt (der Klasse I)

**Ersatzakkumulator* MB 3807**

Typenbezeichnung und Artikelnummer

* **Ersatzakkumulator** geeignet für den Einsatz in folgenden medizinisch-technischen Geräten:

**MARQUETTE Mac PC 6,12 E.C.G. Recorder**

auf das sich die Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en), soweit diese zutreffen, übereinstimmt.

**EN 60601-1 : 1990 / DIN VDE 0750 Teil 1 / 12.91**

**DIN EN 414 / Anhang A**

Titel und/oder Nummer (evtl. Ausgabedatum) der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente

Dieser Erklärung liegt eine Beurteilung zu Grunde, dass es sich bei diesem Produkt um ein medizinisch-technisches Zubehör und somit um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt sowie eine durch das Medizinproduktegesetz (MPG) erforderliche technische Dokumentation zu diesem Medizinprodukt.

Axcom GmbH
Am Fronhof 3
40667 Meerbusch

Name / Anschrift des rechtsverbindlich Verantwortlichen

**Meerbusch / 21.02.2002**

Ort / Datum der Ausstellung

Unterschrift des Befugten

Diese EG – Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Ersatzakkumulator ohne Zustimmung der Axcom GmbH umgebaut oder verändert wird.