axcom

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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, gemäß

Anhang VII der Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates vom 14. Juli 1993, umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 07. August 2002

dass dieses Medizinprodukt (der Klasse I)

Ersatzakkumulator*SB5631

Typenbezeichnung und Artikelnummer

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

Fresenius/Vial /MCM Spritzenpumpe Programm II

auf das sich die Erklärung bezieht, mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der genannten EG-Richtlinie und der/den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en), soweit diese zutreffen, übereinstimmt.

EN 60601-1 : 2006 / DIN VDE 0750 Teil 1 / 2007

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 um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 12 Anhang IX handelt sowie eine durch das Medizinproduktegesetz (MPG) erforderliche technische Dokumentation zu diesem Medizinprodukt.

Marzena Schwarz-Szymura Axcom GmbH, Am Fronhof 3, 40667 Meerbusch
Name / Anschrift des rechtsverbindlich Verantwortlichen

Meerbusch,
Ort / Datum der Ausstellung

Unterschrift des Befugten

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