axcom
Battery Technology

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Axcom GmbH
Carl-Friedrich-Benz-Str. 15
47877 Willich
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* MB3652

Typenbezeichnung und Artikelnummer

* Ersatzakkumulator geeignet für den Einsatz mit folgenden medizinisch - technischen Geräten:
PB Akkubundle passend für STIEGELMEYER AVANTA, Avanta Plus, Avanta Classic, Puro, Seta, EM4 - 24V/1,2A

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, Carl-Friedrich-Benz-Str. 15, 47877 Willich
Name / Anschrift des rechtsverbindlich Verantwortlichen

Willich, 08.02.2021
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.

axcom GmbH - Formblatt F029

Revisionsstand 1 /Januar 2019

Axcom GmbH | Carl-Friedrich-Benz-Straße 15 | 47877 Willich
Tel.: +49 (0) 21 54 – 48 38-0 | Fax: +49 (0) 21 54 – 48 38-444 | E-Mail: info@axcom.de
www.axcom.de | www.axcom-shop.de