

## **EG- Konformitätserklärung**

Medizinprodukt der Klasse IIb

Intermedt Medizin & Technik GmbH  
Sandkamp 8  
26842 Ostrhauderfehn

NM – 1201  
Dialyse – Konzentrat – Produktionssystem

Das bezeichnete Produkt erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie:

### **93/42/EWG**

#### **Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**

Die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie wird durch die technische Dokumentation sowie die vollständige Einhaltung folgender Normen nachgewiesen:

DIN EN 61010 Teil 1 (08/02)  
DIN EN 60601 - 1- 2 (07/07)

Die Anforderungen des Anhangs II wird durch folgendes Zertifikat nachgewiesen:

Zertifikat vom 21.02.2010 über die Einhaltung des Anhangs II Abschnitt 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 05.09.2007  
(Auditorenbericht und weitere Unterlagen unter Aktenzeichen Nr. 2.4 -1158/06)

Weiterhin:

Zertifikat über das Qualitätsmanagementsystem vom 21.02.2010  
Reg.-No. 44 221 07 340806 -001

Ostrhauderfehn, 21.02.2010

Ort, Datum



---

Christoph Dumschat/Geschäftsführer