

EG- Konformitätserklärung

Medizinprodukt der Klasse IIb

Gültigkeitsdauer: 20.02.2019

Intermedt Medizin & Technik GmbH
Gewerbestraße-Süd 13
26842 Ostrhauderfehn

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

ECOMix und ECOCart
Dialyse – Konzentrat – Produktionssystem

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (zuletzt geändert mit Richtlinie 2007/47/EG) entspricht.

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

Die Anforderungen des Anhangs II werden durch folgendes Zertifikat nachgewiesen:

Zertifikat vom 14.02.2016, Reg.-Nr. 44 232 130544, über die Einhaltung des Anhangs II Abschnitt 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 05.09.2007

Bericht Nr.: 3516 5088

Ablauf: 20.02.2019

Benannte Stelle: TÜV Nord Cert GmbH
Langemarckstr. 20
D-45141 Essen
Kennnummer: 0044

DIMDI Code: DE/00 000 43487, Formularnummer: 00127411

Weiterhin:

Zertifikat über das Qualitätsmanagementsystem gemäß EN ISO 13485 vom 14.02.2016, Ablauf: 20.02.2019

Reg.-Nr.: 44 221 130554

Bericht Nr.: 3516 5087

Ostrhauderfehn, 22.02.2016

Ort, Datum



Christoph Dumschat/Geschäftsführer