

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hiermit erklären wir als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

KODRA Steckbecken-Spülapparate (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte)

- Typen VH und DA mit thermischer Desinfektion
- Typ ec1 mit thermischer Desinfektion
- Typen ZP mit chemo-thermischer Desinfektion

folgender Richtlinie entsprechen

Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II

(Vollständiges Qualitäts-Sicherungssystem)

und ein

Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsystem nach Norm DIN EN ISO 13485

eingerrichtet ist.

Weitere für unsere Medizinprodukte relevante Normen sind auf der Rückseite dieser EG-Konformitätserklärung aufgeführt.

Benannte Stelle

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Kennnummer 0483

Diese Konformitätserklärung gilt bis 08. März 2015 für alle hergestellten Medizinprodukte.

Stuttgart, 15. März 2011

WALTER FISCHER GMBH & CO
KODRA APPARATEBAU KG

Gerhard Bretschneider
Geschäftsführer

CE 0483

Angewendete Normen

DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 1
Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

DIN EN ISO 15883-3 Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 3
Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

DIN EN ISO 15883-5 Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 5, Anhang H
Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

DIN EN 62304 (VDE 0750-101) Medizingeräte-Software
Software-Lebenszyklus-Prozesse

DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements
auf Medizinprodukte

EN 61010-1 (VDE 0411) Sicherheitsbestimmungen für elektrische
Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte, Allgemeine Anforderungen

EN 61010-2-040 (VDE 0411) Sicherheitsbestimmungen für elektrische
Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte, Besondere Anforderungen an
Reinigungs-Desinfektionsgeräte in der Medizin

EN 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit EMV