



Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Wir,
We,

AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH
Schneeberger Straße 5
08280 Aue

erklären unter alleiniger Verantwortung, dass das in die Risikoklasse IIa, nach Richtlinie 93/42/EWG eingestufte EKG System
declare under sole responsibility that the Class IIa per MDD 93/42/EEC classified medical device

AMEDTEC *ECGpro* CardioPart 12 Blue

beginnend mit / starting with SN: A....070004 bis/through SN A....073999
S/W Version 4.20 bis/through Version 4.99

konform ist mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und R&TTE 1999/5/EC
is in conformity with the essential requirements of Council Directives 93/42/EEC and R&TTE 1999/5/EC

und konform ist mit
and is in conformity with

- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-6

- DIN EN 60601-2-25
- DIN EN 60601-2-51

Benannte Stelle / Notified Body:
SLG Prüf-und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
D – 09232 Hartmannsdorf /
Chemnitz

Weiterhin erklären wir die Übereinstimmung mit der Richtlinie 2011/65/EU
Furthermore, we declare the conformity with the Council Directive 2011/65/EU

Aue, den 18.07.2014

Claus Schrödter
Geschäftsführer
General Manager