

## Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Wir, We,

## AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH Schneeberger Straße 5 08280 Aue

erklären unter alleiniger Verantwortung, dass die in die Risikoklasse IIa, nach Richtlinie 93/42/EWG eingestuften Holter-EKG Rekorder declare under sole responsibility that the Class IIa per MDD 93/42/EEC classified medical devices

## AMEDTEC ECGpro EP820/EP820-12

beginnend mit / starting with SN: SN AA090001 bis/to SN AA094999

konform sind mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG are in conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC

und konform sind mit and are in conformity with

DIN EN 60601-1 DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-2-47

Benannte Stelle / Notified BodyBody: 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