

CE
0494

AMEDTEC
Medizintechnik Aue GmbH

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 eingestufte Auswertesoftware
declare under sole responsibility that the class IIa per MDD 93/42/EEC classified evaluation software

AMEDTEC ECGpro
Holter-RR
Version 4.20 bis/through Version 4.99

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

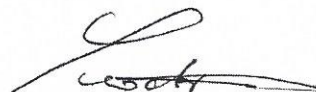
und konform ist mit
and is in conformity with

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

- DIN EN 80601-2-30

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

Aue, den 16.05.2014



Claus Schrödter
Geschäftsführer
General Manager