

EG-Konformitätserklärung zur CE-Kennzeichnung

EC-Declaration of conformity

CE-Déclaration de conformité

im Sinne der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93 / 42 / EWG nach Anhang VII.
In agreement with Annex VII of the EC directive for medical devices 93/42 / EEC
Conformément à l'annexe VII de la directive CE pour les dispositifs médicaux 93/42 / CEE

Name des Herstellers: SIMPEX-OBJEKT
Name of the manufacturer: Klaus-Uwe Hintz
Nom du producteur:

Anschrift: Dr.-Hermann-Lindrath-Straße 22
Address: D - 23812 Wahlstedt / Germany
Adresse: Tel.: +49 (0)4554 9939-0 - Fax: +49 (0)4554 1828

Produktbezeichnung: Blutentnahme-, Infusions- und Verbandstühle zum Einsatz in medizinisch genutzten Räumen
Name of the product: Blood sampling, Infusion and Surgery chairs to be used in a medical environment.
Nom du produit: Chaises de prélèvement, perfusion et pose de bandages à utiliser dans un environnement médicalisé.
HAEMO-LUX-NOVA, AKTO-LUX, HAEMO-BASIC, HAEMO-ECCO-CROMO / HAEMO-DISCO, AKTO-ECCO, HAEMO-PARCO, HAEMO-NOVA, AKTO-NOVA, HAEMO-SOLIDUS, HAEMO-PERFEKTA, AKTO-PERFEKTA, HAEMO-MAXIMUS, HAEMO-STAR-LINEA, HAEMO-STAR-LINEA-TOP, HAEMO-STAR-PERFEKTA, HAEMO-SECUR, HAEMO-GENIUS, CLINI-SECUR, HAEMO-EXPANDER, HAEMO-X-TENS, HAEMO-LIFT-LINEA, HAEMO-LIFT-LINEA-TOP, HAEMO-LIFT-PERFEKTA

Artikelnummer: 40972 / 40976 / 61001 / 61002 / 40970 / 40971 / 40335 / 40309 / 61004 /
Article number: 40975 / 40330 / 61005 / 40977 / 40331 / 61006 / 40978 / 40339 / 40340 /
Numéro d'article: 40341 / 40333 / 40979 / 61007 / 40365 / 40358 / 40980 / 40981 / 40338 /
40343 / 40334 / 40344 / 40337 / 40342

Gemäß Artikel 9 der Richtlinie 93/42/EWG wurde das Produkt in die Klasse I eingeteilt.
In accordance with Article 9 of Directive 93/42/EEC these products have been classified in Class I.
Conformément à l'article 9 de la directive 93/42/CEE ces produits ont été classés dans la catégorie I.

Der Hersteller hat bei Entwicklung und Herstellung die im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen umgesetzt. Weiterhin hat er die im Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie genannten Normen angewandt und die Übereinstimmung des Produktes festgestellt.

The manufacturer has implemented the essential requirements mentioned in Annex I of the Directive 93/42/EC for the development and manufacture. Furthermore, the manufacturer has applied the standards mentioned in Article 5 Paragraph 1 of the Directive and certified the conformity of its product.

Le fabricant a mis en place les principales recommandations mentionnés à l'annexe I de la directive 93/42/CE lorsqu'il a procédé au développement puis à et la fabrication de ses produits. En outre, le fabriquant a tenu compte des recommandations de l'article 5 paragraphe 1 de cette directive et à rendu ses produits conformes.

harmonisierte europäische Normen / Harmonized european standards / Normes européennes standardisées:
Nummer / Number / Numéro: Titel / Title / Description : Ausgabedatum / Date of issue / Date d'établissement de la certification

DIN EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte	03.96
	Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit	
DIN EN 60601-1	Medical Electrical Equipment	03.96
	Part 1: General requirements for safety	
DIN EN 60601-1	Appareils électromédicaux	03.96
	Partie 1: exigences générales pour la sécurité	

Der Hersteller unterhält ein systematisches Verfahren, das es ermöglicht, Erfahrungen mit dem Produkt auszuwerten und bittet den Anwender um Mitwirkung.

The manufacturer maintains a systematic procedure that allows to evaluate experience with the product and asks users to participate.

Le fabricant tient à jour une procédure systématique qui permet d'évaluer l'expérience avec le produit et demande à l'utilisateur d'y participer.

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.

This declaration certifies compliance with the indicated directives and does not imply warranty for quality. The safety instructions in the product documentation must be observed.

Cette déclaration atteste la conformité avec les directives indiquées et ne consiste en aucun cas d'une garantie de qualité. Les consignes de sécurité figurant dans la documentation du produit doivent être respectées.

Aussteller / Issued by / Etablit par: Klaus-Uwe Hintz (Inhaber / Owner / Propriétaire)

Wahlstedt, den / le: 24.02.2011



SIMPEX-OBJEKT
Klaus-Uwe Hintz
Dr.-Hermann-Lindrath-Str. 22
D-23812 Wahlstedt/Germany

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date

Unterschrift, Stempel / Signature, stamp / Signature, tampon