

---

**EG-Konformitätserklärung / EC-Declaration of Conformity  
Gemäß Richtlinie 93/42/EWG/ according Directive 93/42/EEC**

**Wir / We** **Diagramm Halbach GmbH & Co. KG**  
Am Winkelstück 14  
D- 58239 Schwerte

**erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte**  
declare hereby sole responsibility for following products

**Bezeichnung / Term:**

**Medizinisches Registrierpapier / Medical Chart Paper**

**Anlage 1**  
**Annex 1**

<b>Produkte der Klasse Im</b>	<b>UMDNS</b>
<i>Products of class Im</i>	

EKG-Papiere als Faltlagen oder Rollen	16-754
<i>ECG papers as fanfolds or rolls</i>	

CTG-Papiere als Faltlagen oder Rollen	16-755
<i>CTG papers as fanfolds or rolls</i>	

EEG-Papiere als Faltlagen	16-756
<i>EEG papers as fanfolds</i>	

- **den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen unter den Übergangsbestimmungen des Art. 120(3) der (EU) 2017/745 MDR.**  
corresponds to the relevant regulations of the Directive 93/42/EEC and applicable transitional provisions of Art. 120(3) (EU) 2017/745.
- **gemäß Anhang IX "Klassifizierungskriterien" der Richtlinie 93/42/EWG Abs. III Ziffer 1.1 Regel 1, Klasse I Produkte sind.**  
are Class I products according to the rules of classification to Annex IX, par. III, figure 1.1 rule 1 of the Directive 93/42/EEC (Medical Devices).

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang VII** und **Anhang VI** der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt. / The conformity assessment was performed according annex VII and Annex V of the directive 93/42/EEC.

**Klassifikation / Classification:** Klasse / class Im

**Kennzeichnung / CE marking:**



0044

**Benannte Stelle / Notified Body:**

TÜV Nord CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141  
Essen, Deutschland/Germany

**Herstelldatum / Manufacture date(s):**

30.11.2019 - 25.05.2024

11.08.2022



---

Datum / date

Geschäftsleitung / Management