

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY



Wir / We

ergoline GmbH  
Lindenstr. 5  
72475 Bitz (Germany)

erklären in alleiniger Verantwortung,  
dass das Medizinprodukt /  
declare on our own responsibility that the  
medical device

**Stressecho-Liege-Ergometer** / Stressecho supine ergometer

Serie / series

**Ergoselect 12 mit Artikel-Nr. 192001/** ergoselect 12 with  
article no.: 192001

Erweiterbar um die Optionen /  
expandable by options

Bestell-Nr./ order no.:	Abkürzung en / abbre.	Bezeichnung / description
192806	B	<b>Automatische Blutdruckmessung</b> / automatic blood pressure measurement
192807	S	<b>Automatische Messung Sauerstoffsättigung</b> / automatic SpO2 measurement
192812	M	<b>Bedieneinheit Ergometrie (Typ "M" extern)</b> / control unit ergometry (type „M“ external)
192803	P	<b>Bedieneinheit Ergometrie (Typ "P" abgesetzt)</b> / control unit ergometry (type „P“)
192804	T	<b>Farb-/Touch Bedieneinheit (Typ "T" abgesetzt)</b> / color touch control unit (type „T“ external)
192805	Y	<b>Bluetooth-Schnittstelle</b> / bluetooth interface
192806	W	<b>WLAN-Schnittstelle</b> / WiFi interface
192807	R	<b>Funk Fernbedienung</b> / wireless remote control

Mit Zubehör / with accessories

Bestell-Nr./ order no.:	Abkürzung en / abbr.	Bezeichnung / description
192810	K	<b>Doppel-Rollensatz 75 mm</b> / twin wheel castors 75 mm
192824		<b>Last-System 6 - 1000 W</b> / Load unit 6 – 1000 W
705955		<b>Beckengurt mit Halterung</b> / pelvic restraint belt
705956		<b>Haltegriff mit Halterung/</b> handhold with mount
705957		<b>Armauflage gebogen, mit Halterung</b> / arm support curved, with mount
705958		<b>Armauflage flach, mit Halterung</b> / arm support flat, with hold
705959		<b>Infusionsstab, kpl. mit Halterung</b> / infusion support with mount

705960	<b>Schwenkbare Armauflage für Herzkatheter-Untersuchung</b> / special arm support for heart catheterization
705984	<b>Sattel Standard</b> / saddle standard
705979	<b>Sattel breit mit Einsteck-Halterung Standard</b> / saddle wide standard saddle support
705985	<b>Sattel breit mit Einsteck-Halterung kurz</b> / saddle wide, short saddle support
705982	<b>USB-Kabel</b> / USB cable
<b>mit den Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt/</b> is in conformity with the Directive	<b>93/42/EWG: Anhang II (ohne 4)</b> 93/42/EEC: annex II (excluding 4)
<b>Zertifikatsnummer / Certificate Number</b> <b>Gültigkeit / Validity</b>	<b>G1 044463 0022 Rev. 01</b> <b>26.05.2024</b>
<b>UMDNS-Code / UMDNS-Code</b>	<b>10383</b>
<b>Benannte Stelle / Notified Body</b>	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b> <b>Ridlerstr. 65</b> <b>80339 München</b> <b>Germany</b>
<b>Konformitätsbewertungsverfahren /</b> Conformity assessment procedure	<b>Anhang II (ohne 4)</b> annex IX / rule 10
<b>Klasse / Class</b>	<b>Ila</b>
<b>Klassifizierung nach /</b> Classification according to	<b>Anhang IX / Regel 10</b> annex IX / rule 10

Beginn der Gültigkeit / Begin of the validity:  
**Datum/Date:** 26.02.2017

**Ort/City:**

Bitz den, 2020-02-24

Axel Bodmer  
Qualitätsmanagement / Quality Manager

**ergoline** GmbH

Lindenstraße 5 • D-72475 Bitz  
Tel.: +49(0)7431 • 9894-0