

CE-Konformitätserklärung

gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte

Medizinprodukt

ARRISCOPE 1.1

Klassifizierung

Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX;

Regel 1 und 12

UMDNS-Nummer

12-539

Hersteller

ARRI Medical GmbH

Türkenstraße 89 80799 München

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes mit der Richtlinie 93/42/EWG.

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII

Gültigkeit dieser

2020-05-25

CE-Konformitätserklärung

München, 2019-06-07

Geschäftsführung, Dr. Hans Kiening

Director QM & RA, Stefan Klein



Erklärung

gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG

System oder Behandlungseinheit:

ARRISCOPE 1.1

Hersteller:

ARRI Medical GmbH

Türkenstraße 89

80779 München

Inhaltsangabe:

Anzahl	Medizinprodukt	Klasse	Nr. der Benannten Stelle	Hersteller
1	ARRISCOPE 1.0 ohne Monitor	1	NA	ARRI Medical GmbH EIZO Corporation
1	CuratOR EX3141-3D	1	NA	

Hiermit erklären wir für das oben genannte System oder die Behandlungseinheit die Übereinstimmung mit Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG.

Die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller der Einzelprodukte wurde geprüft. Die Anwendung der Einzelprodukte steht nicht im Widerspruch zur Gesamtanwendung.

München, 2019-06-07

Geschäftsführung, Dr. Hans Kiening