

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Axcom GmbH
Carl-Friedrich-Benz-Str. 15
47877 Willich

Name und Anschrift des Herstellers oder des in der EU niedergelassenen Inverkehrbringers

erklären in alleiniger Verantwortung, gemäß

**Anhang VII der Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates vom 14. Juli 1993, umgesetzt durch das
Medizinproduktegesetz (MPG) vom 07. August 2002**

dass dieses Medizinprodukt (der Klasse I)

Li-Ion Battery MB-MX3A

Typenbezeichnung und Artikelnummer

* Ersatzakkumulator geeignet für den Einsatz mit folgenden medizinisch - technischen Geräten:
Li-Ion Akku für Philips IntelliVue X3/ MX100 10,8V / 2Ah / 21.6Wh

auf das sich die Erklärung bezieht, mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der
genannten EG-Richtlinie und der/den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en),
soweit diese zutreffen, übereinstimmt.

EN 60601-1 : 2006 / DIN VDE 0750 Teil 1 / 2007

DIN EN 414 / Anhang A

Titel und/oder Nummer (evtl. Ausgabedatum) der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente

Dieser Erklärung liegt eine Beurteilung zu Grunde, dass es sich bei diesem Produkt um ein medizinisch-
technisches Zubehör und um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 12 Anhang IX handelt sowie
eine durch das Medizinproduktegesetz (MPG) erforderliche technische Dokumentation zu diesem
Medizinprodukt.

Marzena Schwarz-Szymura Axcom GmbH, Carl-Friedrich-Benz-Str. 15, 47877 Willich

Name / Anschrift des rechtsverbindlich Verantwortlichen

Willich, 26.01.2022

Ort / Datum der Ausstellung

Unterschrift des Befugten

Diese EG – Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Ersatzakkumulator ohne Zustimmung der
Axcom GmbH umgebaut, umetikettiert oder verändert wird.