

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)

Ersatzakkumulator* MB0100

Typenbezeichnung und Artikelnummer

* **Ersatzakkumulator** geeignet für den Einsatz in folgenden medizinisch - technischen
Geräten: ARJO SARA3000/ MAXIMOVE/ MARISA/ Minstre Enkel / Minstrel Dubbel /
Walker / Calypso / Alenti / Maxi Move / Maxi 500 / Bolere

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 60601-1-2 : 2007 / 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, 28.01.2016
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.