

EG - Konformitätserklärung

gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates vom 14. Juli 1993,
umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02. August 1994

Wir, die **Axcom GmbH**
Am Fronhof 3
40667 Meerbusch

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt (der Klasse I)

Ersatzakkumulator* MB1201

Typenbezeichnung und Artikelnummer

* **Ersatzakkumulator** geeignet für den Einsatz in folgenden medizinisch-technischen Geräten:

GE Monitor DASH 3000/Dash 4000 11,1V/4,5AH – Mit Kapazitätsanzeige

auf das sich die Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm(en) oder normativen
Dokument(en), soweit diese zutreffen, übereinstimmt.

EN 60601-1 : 1990 / DIN VDE 0750 Teil 1 / 12.91

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 somit um ein Medizinprodukt der Klasse I
handelt sowie eine durch das Medizinproduktegesetz (MPG) erforderliche technische
Dokumentation zu diesem Medizinprodukt.

Axcom GmbH
Am Fronhof 3
40667 Meerbusch

Name / Anschrift des rechtsverbindlich Verantwortlichen

Meerbusch / 19.10.2004

Ort / Datum der Ausstellung

Unterschrift des Befugten

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