

## 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\* MB2312XL**

Typenbezeichnung und Artikelnummer

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

**Philips Heartstream XL + XLT, Leardal Heartstart XL 12V / 2,0 Ah**

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 / 30.08.2005**

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.