

Konformitätserklärung



Gerätebau GmbH

Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Strasse 133
DE-01705 Freital

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und den aufgeführten Normen und Richtlinien entspricht.

Bei nicht durch mit uns abgestimmten Änderungen am Gerät ist diese Erklärung ungültig.

Produktbezeichnung:

SUPER ID clinchem
(inkl. Zubehör)

Angewandte Normen / Richtlinien

DIN EN 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
98/79/EG	In-vitro-Diagnostika
DIN EN 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61010-2-081	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke
DIN EN 61010-2-101	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte
DIN EN 61326-1	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61326-2-6	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)

Die CE-Kennzeichnung wurde am Produkt angebracht.

Freital, 20.03.2013

Ralf Günther
Geschäftsführer

Stand: 03/2013

Rev. 01