

EU-Konformitätserklärung

EU – Declaration of Conformity

Wir | We

AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH
Schneeberger Str. 5
08280 Aue
Deutschland | Germany
SRN: DE-MF-000006859

erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare as the manufacturer under our sole responsibility that the medical device

Produktname | *product name*

CardioPart 12 Blue

UMDNS

11-411

der Risikoklasse | *of risk class*

Ila (gem. MDD, Anhang IX Regel 10 |
per MDD, Annex IX, Rule 10)

in Übereinstimmung mit

Anh. II i.V. m. Anh. VII Abs. 3 der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) hergestellt ist,
gemäß Artikel 120 (2) Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in Verkehr gebracht wird
und außerdem den einschlägigen Anforderungen der Richtlinien 2014/53/EU (RED) sowie 2011/65/EU (RoHS)
i. V. m. den Richtlinien 2017/2102 und 2015/863 entspricht
*is manufactured in accordance with Annex II in conj. with Annex VII (3) of Council Directive 93/42/EEC (MDD),
is placed on the market in accordance with Article 120 (2) (2) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR),
and also meets the relevant requirements of the directives 2014/53/EU (RED) and 2011/65/EU (RoHS) in conj. with EU direc-
tives 2017/2102 and 2015/863*

ohne wesentliche Änderungen von Auslegung
oder Zweckbestimmung entsprechend der
aktuell geltenden Bescheinigung
*without significant changes in design or intended use
according to the currently valid certificate*

EG-Zertifikatsnr. | *EC Certificate no.:* **110192N2**

ausgestellt und überwacht durch die Benannte Stelle
(nur MDD)
*issuing and supervising Notified Body
(only MDD)*

SLG Prüf- und Zertifizierungsstelle GmbH
Burgstädter Str. 20
09232 Hartmannsdorf, Deutschland | Germany
Kennnummer | *identification no:* **0494**

gültig bis | *valid until*

2024-05-26

Aue, 2022-02-11
Ort, Datum | *place, date*


Geschäftsführer
Managing Director

Die Gültigkeitsdauer der Konformitätserklärung kann sich durch die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach
Änderung des Produkts und/oder durch das Ablaufdatum des von der Benannten Stelle ausgestellten EG-Zertifikats ändern.
*The validity of the declaration of conformity may be altered by issuing a revised declaration of conformity after the product has been changed
and/or by the expiry date of the EC Certificate issued by the Notified Body.*