

# CE 0297

## EG-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity



Der Hersteller PROTEC GmbH & Co. KG erklärt hiermit, dass die Produkte  
*The manufacturer PROTEC GmbH & Co. KG declares herewith, that the products*

Handelsname Produktfamilie  
*Trade name product family*

**PRS 500**

Modelle / *Models*

**PRS 500 B, PRS 500 E, PRS 500 F, PRS 500 X**

Generische Produktgruppen  
*Generic product groups*

Ortsfeste basisdiagnostische Röntgensysteme, analog oder digital  
*Stationary basic diagnostic x-ray systems, analogue or digital*

Artikelnummern  
*Catalogue numbers*



70xx-9-xxxxL  
x steht für eine Nummer zwischen 1 und 9  
*x stands for a number between 1 and 9*

Klassifizierung  
*Classification*

Klasse IIb (nach RL 93/42/EWG Anhang IX; Regel 10)  
*Class IIb (according to Directive 93/42/EEC Annex IX; Rule 10)*

den Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** entsprechen, die anwendbar sind (einschließlich aller zum Ausstellungsdatum gültigen Änderungsrichtlinien).  
*meet the provisions of **Medical Device Directive 93/42/EEC** which apply to them (including all valid amendments to the date of issue).*

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang II der o.g. Richtlinie.  
*Conformity assessment is carried out in accordance with the procedure set out in Annex II of the Directive above.*

Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:  
*Notified Body involved in the conformity assessment procedure:*

**DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Nr. 0297**

Diese Erklärung ist gültig bis:  
*Expiry date of this declaration:*

2021-10-11

In alleiniger Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung:  
*Under sole responsibility for issuing this declaration:*

PROTEC GmbH & Co. KG  
In den Dorfwiesen 14  
71720 Oberstenfeld  
Germany

Oberstenfeld, 2018-11-15  
Unterschrift / *Signature:*

Frank Baisch  
Managing Director Technology