

EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity



**Hersteller / Manufacture
Adresse / Address**

INMATEC GaseTechnologie GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 72, 82211 Herrsching - Germany

Der Hersteller erklärt hiermit, dass die genannte Anlage, vorbehaltlich des sach- und fachgerechten Anschlusses der Energie- und Versorgungseinheiten (gemäß Auslegungsdaten) und der Beachtung aller notwendigen Sicherheitseinrichtungen, die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EC Annex II Medizin Geräte erfüllt.

Herewith we certify that the complete machinery, subject to the proper and professional connection of energy and supply units (according to design data) and the compliance with all necessary safety devices, meets the requirements of the pertinent regulations of EC-Directive 93/42/EC Annex II Medical Devices.

**Sauerstoff Generator/
Oxygen Generator
Typ/ Type:**

IMT POC med

8150 / 8250 / 8350 / 8450 / 8550 / 8650 / 8000 / 8100 / 8200 / 8300 / 8400 / 8500 / 8600 / 8700 / 8800 / 8900 / 8910 / 8920 / 8930 / 8940 / 8950

CE 1250

QS-System, Notified Body: SQS Bernstasse 103 CH-3052 Zollikofen, "CE – 1250"

Die Sicherheitsanforderungen folgender EU – Richtlinien werden erfüllt / The safety requirements of the following EU - directives be fulfilled:

2014/30/EU Elektromagnetische Verträglichkeit / Electromagnetic Compatibility

2014/35/EU Niederspannung / Low Voltage

Angewandte nationale Normen und technische Spezifikationen / Applied national standards and technical specifications:

ISO 13485, ISO 14971, ISO 1041

Konstruktive Änderungen, die Auswirkungen auf die in der Betriebsanleitung angegebenen technischen Daten und die bestimmungsgemäße Verwendung haben, die Anlage also wesentlich verändern, machen diese Konformitätserklärung ungültig!

Constructional changes which affect the technical data and the intended use of the generator, documented in the operational manual, with other words which change the generator significantly, will make this declaration invalid.

Herrsching, 17.03.2021

Nathalie Théberge

Managing Director
INMATEC GaseTechnologie GmbH & Co. KG