

CE
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Wir,
We, Canfield Scientific GmbH, Otto-Brenner-Str. 203, 33604 Bielefeld, GERMANY

(Name des Anbieters) (supplier's name) (nom du fournisseur)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product

Visiomed D200

Product Model Number: D-Series 101002, 601010, 101002, 52000, 52007
UMDNS-Code 18-021, GMDN-Code 47160

(Bezeichnung Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer, möglichst Herkunft und Stückzahl)
(name, type or model, lot, batch or serial number, possibly sources and numbers of items)

folgender Klasse zugeordnet ist
is attached to the following class

I (MDD 93/42/EEC, annex IX, rule XII)

(Einstufung)
(Classification)

und auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm(en)
and to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s)

DIN EN 60601-1-1, DIN EN 60601-1-2

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente)
(title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))

Gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n),
following the provisions of Directive(s),
(falls zutreffend) (if applicable)

MDD 93/42/EEC, annex I

Annex VII Qualitätssicherungssystem wurde angewendet
annex VII quality assurance system has been applied

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produkts.
This Declaration of Conformity is valid until a revised Declaration of Conformity after product changes is available.

(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and date of issue)

Bielefeld, 01st of January 2021

(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten)
(Name and signature or equivalent marking of authorized person)


Dirk Holle
(Geschäftsführer / CEO)