EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/ 42/ EWG, Anhang VII in Verbindung mit Anhang I,des Rates vom 14. Juni 1993, umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02. August 1994

in compliance with the requirements of Council Directive 93/ 42/ EEC, Annex VII in conjunction with Annex I, of 14 June 1993, implemented in the Medical Devices Act (MPG) of 2 August 1994

Wir, die /We

AKKUPLANET GmbH . Berta-Benz-Straße 18 . D-40670 Meerbusch

Name und Anschrift des Herstellers oder des in der EU niedergelassenen Inverkehrbringers
Name and address of manufacturer or its authorised representative established in the EU

erklären in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt (der Klasse I)
declare under our sole responsibility that this (class I) medical device

Ersatzakkumulator* / *Replacement Battery**

110910-A
Typenbezeichnung und ggf. Artikelnummer / *Details of type and serial number (if any)*

***Ersatzakkumulator für den Original-Geräte-Akku zum Einsatz in folgenden medizinisch- technischen Geräten:**
**replacement battery for the original device battery in the following medical technology devices:*

AKKUmed NC Akku passend für Welch Allyn Typ 72200
passend für Handgriff 71670, 71000, 71020

auf das sich die Erklärung bezieht, mit der/ den folgenden Norm(en) oder norminativen Dokument(en), soweit diese zutreffen, übereinstimmt.
to which this declaration applies, conforms to the following standard/s) or normative document(s), where applicable.

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 DIN EN ISO 14971:2013-04 DIN EN ISO 15223-1:2017-04

Titel und/ oder Nummer (evtl. Ausgabedatum) der Norm(en) oder der anderen norminativen Dokumente
Title and/ or number (date of issue, if any) of the standard(s) or other normative documents

Dieser Erklärung liegt eine Beurteilung zu Grunde, dass es sich bei diesem Produkt nicht um ein invasives Produkt handelt und somit gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 1, der Klasse I zuzuordnen ist. Dadurch ist eine Dokumentation gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) erforderlich. Eine andere Regel findet keine Anwendung.

This declaration is based on an assessment that the device described is considered non- invasive and therefore falls into class I as specified in Directive 93/42/EEC, Annex IX, rule 1.It consequently requires documentation in compliance with the Medical Devices Act (MPG). Other rules do not apply.

Dirk Thorand – AKKUPLANET GmbH – Berta-Benz-Straße 18 – 40670 Meerbusch
Name/ Anschrift des rechtsverbindlich Verantwortlichen / *Name/ address of the signatory*

Meerbusch, den 01.01.2018
Ort/ Datum der Ausstellung/ *Place / date of issue*

Unterschrift des Befugten/ *Signature of authorised representative*

Diese EG-Konformitätserklärung gilt bis zum 31.Dezember 2018. Sie verliert ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Artikel ohne Zustimmung des Unternehmens AKKUPLANET GmbH umgebaut oder verändert wird. Die aufgeführten Marken- und Firmenbezeichnungen sind zum Teil eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Inhaber oder Hersteller und dienen nur zur Anzeige der Kompatibilität

This EC Declaration of Conformity is valid until 31 December 2018. It loses its validity if the above product is altered or modified without the approval of AKKUPLANET GmbH. Some of the listed brand and company names are registered trademarks of their relevant owners or manufacturers and are used solely for the purpose of declaring compatibility..