

EU Konformitätserklärung

gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EU Declaration of conformity

relate to Annex II of Directive 93/42/EEC on medical devices

Der Hersteller
The manufacturer

hestomed GmbH, Am Eichenwald 13, D-09356 St. Egidien, Deutschland/Germany

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
declares herewith in sole responsibility that the medical devices

RCX, Kompaktflowmeter redox für medizinische Gase

RCX, flow meter redox for medical gases

nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, gemäß Anhang II (ohne Abschnitt 4) den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

after carrying out the conformity assessment procedure, in accordance with Annex II (without Section 4), the relevant provisions of Directive 93/42/EEC on medical devices.

Name und Kennnummer der Benannten Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war:

TÜV Süd Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Kennnummer: 0123

Gültigkeit: 01.04.2021 – 24.11.2022
Anwendbare Regel: 11 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
Klassifizierung: IIa
Bevollmächtigter: n/a
Basis-UDI-DI: n/a

hestomed GmbH
Geschäftsführer, Steffen Helms

01.04.2021



Datum, rechtsverbindliche Unterschrift

Datum/ Ort/ Revision
01.04.2021/ St. Egidien/ Rev.07
Seite 1 von 1