

Erlen GmbH
Brüninghoff 51
45659 Recklinghausen
0049 2361 92920
Internet: www.erlen.de



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name Type / Type	Steckbeckenreinigungs- und Desinfektionsgerät CT100 -UTB / -UTD / -S2010 / - Wiederaufbereitet
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX Classification according 93/42/EEC, annex IX	Klasse IIa nach Regel 15

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body Verfahren nach RL 93/42 EWG (2007/47/EG) Route of directive 93/42/EEC (2007/47/EG) Zertifikate / certificates	TÜV NORD CERT GmbH II.3 vollständiges Qualitätssicherungssystem Reg-Nr: 44 232 06 335 350-001
--	---

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards Sonstige Normen / Other standards	DIN EN ISO 13485:2007-10 DIN EN ISO 9001:2008 DIN EN ISO 14971:2009 DIN EN ISO 15883-1:2009 DIN EN ISO 15883-3:2009 DIN EN 61010:2002-08 DIN EN 61010-2-40:2006
--	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (geändert 2007/47/EG) und dem deutschen Medizinproduktegesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.
We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC (changed 2007/47/EG) and the German medical-device-law. The products are CE marked.

CE 0044

Recklinghausen, 15.12.2010

Christian Erlen
Geschäftsführer

Erlen GmbH
Brüninghoff 51 · 45659 Recklinghausen
Telefon 09361/9292-0 · Fax 9292-99
E-Mail info@erlen.de
Internet: www.erlen.de