

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Produktspezifikation / *product details:*

Produktbezeichnung / <i>product name</i>	Sauerstoffkonzentrator <i>Oxygen concentrator</i>
Type / <i>type</i>	Kröber O2
Systemkomponenten / <i>Systems Components</i>	
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anh. IX <i>Classification according 93/42/EEC, annex IX</i>	II a nach Regel 11 / <i>II a per rule 11</i>
Serie / <i>Series</i>	1009XXXXXX, 1109XXXXXX, 1209XXXXXX, 1309XXXXXX, AA09XXXXXX

Konformitätsbewertung / *assessment details:*

Benannte Stelle / <i>notified body</i>	TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Verfahren nach RL 93/42/EWG / <i>route of directive 93/42/EEC</i>	Vollständiges Qualitätsmanagementsystem gem. Anhang II / <i>Full Quality Assurance System acc. Annex II</i>

Angewandte Normen / *used standards:*

Harmonisierte Normen / <i>harmonized standards</i>	EN 60601-1: 1990 + A1:1993+A2:1995+A13:1996 EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-4:1996 +A1 :1999 ; EN 60601-1-6:2007 EN ISO 8359:1996 EN 980:2008, EN 1041:2008 EN ISO 14971:2007
--	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß die oben beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des deutschen Medizinproduktegesetzes MPG entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with directive 93/42/EEC and the German Medical Device Act MPG. The products are CE marked.

CE 0197



Dieblich, 13.01.2009

Horst Kröber, Geschäftsführer