

## EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entspricht.

Hersteller: WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG  
Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg  
GERMANY

Produktbezeichnung: **Beatmungsgerät**

Produktname / Modell: **MEDUMAT Standard<sup>2</sup>**

Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
(gemäß Anhang II ohne (4))

Klassifizierung: IIb

Angewandte Normen: EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013  
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010  
EN 1789:2007 + A2:2014  
EN 794-3:1998 + A2:2009  
ISO 10651-3:1997  
EN ISO 80601-2-55:2011 (nur bei Option  
Kapnografie)

Kennzeichnung: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
90431 Nürnberg, Deutschland

**CE 0197**

Diese EG-Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten EG-Konformitätserklärung aufgrund der Ausstellung eines neuen Richtlinienzertifikats.

Hamburg, den 21.08.2018



André Schulte  
Sprecher der Geschäftsführung

WM 74460d 08/2018

## EC Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the respective regulations of the following guideline.

Manufacturer: WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG  
Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg  
GERMANY

Product description: **Ventilator**

Product name / Model: **MEDUMAT Standard<sup>2</sup>**

Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC  
(according to Annex II excluding (4))

Classification: IIb

Standards used: EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013  
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010  
EN 1789:2007 + A2:2014  
EN 794-3:1998 + A2:2009  
ISO 10651-3:1997  
EN ISO 80601-2-55:2011 (only with Capnography option)

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
90431 Nürnberg, Germany

**CE 0197**

This EC declaration of conformity is valid from the date of signature until a revised EC declaration of conformity is issued as a result of a new directive certificate being issued.

Hamburg, 21/08/2018



André Schulte  
Chief Executive Officer

WM 74460d 08/2018

## Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur, déclarons en seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessous répond aux dispositions respectives de la directive ci-après.

Constructeur : WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG  
Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg  
GERMANY

Désignation du produit : **Ventilateur**

Nom du produit / modèle : **MEDUMAT Standard<sup>2</sup>**

Directive : Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (conformément à l'annexe II sans [4])

Classification : IIb

Conforme aux normes habituelles : EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013  
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010  
EN 1789:2007 + A2:2014  
EN 794-3:1998 + A2:2009  
ISO 10651-3:1997  
EN ISO 80601-2-55:2011 (uniquement avec option Capnographie)

Marquage : TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
90431 Nürnberg, Allemagne

**CE 0197**

La présente déclaration CE de conformité est valide à compter de la date de sa signature et jusqu'à présentation d'une déclaration de conformité CE révisée suite à l'établissement d'un nouveau certificat.

Hambourg, le 21/08/2018



André Schulte  
Porte-parole de la direction

WM 74460d 08/2018

## Declaración CE de conformidad para productos sanitarios

Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que el producto citado posteriormente cumple las disposiciones pertinentes de las siguientes directivas.

Fabricante: WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG  
Frohösestraße 12, 22525 Hamburg  
GERMANY

Denominación de producto: **Dispositivo de respiración artificial**

Nombre del producto/modelo: **MEDUMAT Standard<sup>2</sup>**

Directiva: Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios  
(según el anexo II sin (4))

Classificación: IIb

Normas aplicadas: EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013  
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010  
EN 1789:2007 + A2:2014  
EN 794-3:1998 + A2:2009  
ISO 10651-3:1997  
EN ISO 80601-2-55:2011(solo con la opción  
Capnografía)

Identificación: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
90431 Nürnberg, Alemania

**CE 0197**

Esta declaración CE de conformidad es válida a partir de la fecha de la firma y hasta la expedición de una declaración CE de conformidad revisada debido a la expedición de un nuevo certificado de directiva.

Hamburgo, a 21.08.2018



André Schulte  
Portavoz de la gerencia

WM 74460d 08/2018