17. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

LifeTool Solutions GmbH
Hafenstraße 47-51, A-4020 Linz
AUSTRIA
E: office@lifetool-solutions.at
W: http://www.integramouse.com

LifeTool® Solutions GmbH

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Produktspezifikation / *product details*

Produktbezeichnung / *product name*	**IntegraMouse Plus**
Type / *type*	**IntegraMouse Plus**
Systemkomponenten	**Hauptgerät, Funkempfänger, Mundstück, Membran, Netzteil**
systems components	*main unit, RF receiver, mouth piece, membrane, power supply unit*
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX	**Klasse I nach Regel 5**
Classification according 93/42/EEC, annex IX	*Class I according rule 5*

Konformitätsbewertung / *assessment details*

Verfahren nach RL 93/42/EWG / *route of directive 93/42/EEC*	**Anhang VII (Konformitätserklärung)** *annex VII (declaration of conformity)*

Angewandte Normen / *used standards*

Harmonisierte Normen / *harmonized standards*	**EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001, EN 60601-1-2: 2001/A1:2006, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-10:2009, EN ISO 10993-12:2009, EN ISO 14971:2007, EN 62304:2006, EN 62366:2008**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt und Zubehör in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit der CE-Kennzeichnung versehen.

We declare under sole responsibility that the product including accessories described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical- device-law BGBl. 657/1996 in the presently valid edition. The products are CE marked.

CE

Linz, 09.12.2011

Mag. David Hofer
Geschäftsführer / CEO

LifeTool® Solutions GmbH
LifeTool Solutions GmbH
A-4020 Linz, Hafenstr. 47-51
Tel +43 (0) 732 9015 5270, Fax 5271
office@lifetool-solutions.at
www.lifetool-solutions.at