

EG-Konformitätserklärung

Produktbezeichnung / Artikelnummer

newgen medicals Medizinischer Kompakt-Akku-Inhalator für Erwachsene & Kinder,
2 Masken / NX-4739-675

Das bezeichnete Produkt erfüllt die Bestimmungen der Richtlinien:

EMV - Richtlinie 2014/30/EU
Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EG
RoHS Richtlinie 2011/65/EU

PEARL. GmbH, Pearl-Str. 1-3, 79426 Buggingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit den wesentlichen Schutzanforderungen der Richtlinien, durch Einhaltung folgender Normen nachgewiesen wurde:

IEC60601-1: 2005 + A1: 2012
IEC60601-1-2: 2014
IEC/EN 60601-1-11:2015,
EN 13544-1:2007+A1:2009

Buggingen, 24.09.2020

i.V.



Ort, Datum

Leiter Qualitätswesen Dipl. Ing. (FH) Andreas Kurtasz