



Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik
Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Name des Herstellers /
Name of the manufacturer/
Nom du fabricant:

Leonhard Lang GmbH

Adresse des Herstellers /
Address of the manufacturer/
Adresse du fabricant:

Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte /
declares under its sole responsibility that the products /
déclare sous sa seule responsabilité que les produits:

Name der Produkte / name of the products / nom des produits:

EKG-Elektroden gemäß nachstehender Liste /
ECG Electrodes as per the list below /
Electrodes ECG, conformément à la liste ci-dessous

beginnend mit /
starting with /
du:

05.04.2016

endend mit /
ending by/
au:

03.04.2021

spezifiziert in den Dokumenten des Herstellers /
as specified in the manufacturer's documents /
comme spécifié dans les documents du fabricant: PHD (PH-xx01*, Semiramis, Agile)

in der gelieferten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der
Richtlinie 93/42/EWG („MDD“) Anhang I i.d.g.F. entsprechen /
as supplied are in compliance with the essential requirements of the
Directive 93/42/EEC („MDD“) annex I i.t.c.v. /
fournis comme tels sont conformes aux recommandations fondamentales de la
Directive 93/42/EEC („DDM“) annexe I i.t.c.v..

sowie den folgenden Standards zu Sicherheit und Performance /
as well as with the following standards for safety and performance /
ainsi qu'aux normes suivantes relatives à la sécurité et aux performances:

EN 60601-1:2006+A1:2013
ANSI/AAMI EC12:2000/(R)2010
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN 980:2008
EN 1041:2008
ISO 15223-1:2012

und, falls zutreffend /
and, if applicable /
et, le cas échéant

EN 60601-2-27:2006
ANSI/AAMI EC13:2002
ANSI/AAMI EC53:2013
ASTM F640-07
ASTM F2052-06
ASTM F2119-07
ASTM F2182-11



Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik
Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

Zusätzliche Informationen / *Supplementary Information/ Informations complémentaires:*

- Die Produkte sind Klasse I gemäß Art.9 der MDD (Anhang IX, Regel 1).
The products are of Class I according to Art.9 of the MDD (Annex IX, rule 1).
Produits de Classe I, conformément à l'Art.9 de la directive DDM (Annexe IX, règle 1).
- Die Produkte sind Klasse II gemäß CFR 21 870.2360.
The products are of Class II according to CFR 21 870.2360.
Produits de Classe II, conformément à CFR 21 870.2360.
- Die Produkte sind Klasse II gemäß SOR/98-282.
The products are of Class II according to SOR/98-282.
Produits de Classe II, conformément à SOR/98-282.
- GMDN-Code: 35035 Elektrode, EKG, Einmalgebrauch; 17460 Elektrode, EKG, neonatal
UMDNS: 11-439 Elektrode, EKG; 17-460 Elektrode, EKG, neonatal
GMDN code: 35035 Electrode, electrocardiograph, single use; 17460 Electrode, electrocardiograph, neonatal
UMDNS: 11-439 Elektrode, EKG; Electrode, ECG, neonatal
Code GMDN: 35035 Électrode, électrocardiographie, usage unique; 17-460 Électrode, électrocardiographie, néonatale
Code UMDNS: 11-439 Électrode, électrocardiographie; 17-460 Électrode, électrocardiographie, néonatale

Verfahren nach RL 93/42/EWG /
procedure of DIR 93/42/EEC /
procédure DIR 93/42/EEC

Anhang VII / *Annex VII / Annexe VII*



Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik
 Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
 Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

Code	Produktname / Product name / Nom du produit		Beutel / Pouch / Pochette	Karton / Box / Carton	Umkarton / Case / Caisse
50003	SKINTACT	F-261	30	1500	-
50004	SKINTACT	W-601	30	1200	4800
50034	SKINTACT	FS-TC1 /6	30	1200	4800
50049	SKINTACT	F-1RHC /3-3	3	120	720
50059	SKINTACT	FS-VF01 -12	12	600	3600
50080	SKINTACT	FS-TB-FR2-3	3	300	1200
50099	SKINTACT	FS-VM01 -10	10	500	3000
50101	SKINTACT	FS-VB01	30	1200	-
50111	SKINTACT	FS-VM01	50	500	3000
50118	SKINTACT	FSVN011	30	1200	4800
50137	SKINTACT	FS-521 (L)	30	1500	-
50138	SKINTACT	FS-RB4 /5	30	1200	-
50148	SKINTACT	F-VK01 -3	3	300	1800
50200	SKINTACT	F-521L	30	1500	-
50244	SKINTACT	FS-401CL	30	1500	-
50249	SKINTACT	F-RG1 A	30	1500	-
50347	SKINTACT	FSWA10C	50	500	3000
50256	SKINTACT	FS-VP01	50	500	3000
50289	SKINTACT	F-261	30	1500	-
50296	SKINTACT	F-RG1 /50296	30	1500	6000
50301	SKINTACT	F-WA00 /10	50	500	3000
50329	SKINTACT	W-VO01	30	300	1800
50332	SKINTACT	FS-RG1 /6	30	1500	6000
50366	SKINTACT	FS-VM01 A1.5	50	500	3000
50372	SKINTACT	FS-VM01 -10 /A	10	500	3000
50374	SKINTACT	FS-WA00 /10	50	500	3000
50380	SKINTACT	FS-RB5 /5	50	1500	-
50388	SKINTACT	FS-301	30	1500	-
50407	SKINTACT	W-130C /3	30	1500	-
50459	SKINTACT	W-TF1C	50	2000	8000
50462	SKINTACT	FS-50C	30	300	1800
50474	SKINTACT	F-VK01 -10	10	500	3000
50493	SKINTACT	FS-TC1	30	1500	-
50543	SKINTACT	FS-RB4 /5	50	1500	-
50544	SKINTACT	F-55	30	1200	-
50545	SKINTACT	FS-50	30	1200	-



Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik
 Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
 Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

50548	SKINTACT	T-VO01	30	300	1800
50565	SKINTACT	FS40-10-F4	30	300	1800
50568	SKINTACT	F-301	30	1500	-
50569	SKINTACT	W-601	30	1500	-
50574	SKINTACT	T-VO02	30	300	1800
50575	SKINTACT	FS-RG1 /10	50	1500	-
50577	SKINTACT	FS-50	30	1200	--
50583	SKINTACT	FS-TC1 /10	50	1500	-
50613	SKINTACT	T-401(2)	30	900	3600
50620	SKINTACT	FS-WA01C+	50	500	3000
50631	SKINTACT	FS-RG1 /10	50	1500	-
50633	SKINTACT	FS-TL1/10	50	1500	-
50634	SKINTACT	FS-RB C4 /5	50	1500	-
50635	SKINTACT	FS-RG1	50	1500	-
50664	SKINTACT	F-VK04	30	750	-
50672	SKINTACT	F-50C /3 -3	3	600	2400
50779	SKINTACT	F-601 /5 -5	5	600	--
50797	SKINTACT	FS-RG1 /10	50	1500	--
50798	SKINTACT	FS-TC1 /10	50	1500	--
50811	SKINTACT	W-60 /50811	30	300	1800
58001	SKINTACT	24:00F /3	30	1200	-
58002	SKINTACT	CT-50	30	1200	4800
58003	SKINTACT	CT-601	30	1500	-
58008	SKINTACT	F-301	30	1500	-
58009	SKINTACT	F-40	30	1200	-
58013	SKINTACT	F-40 DI	30	1200	-
58014	SKINTACT	F-401	30	1500	-
58016	SKINTACT	F-50	30	1200	-
58017	SKINTACT	F-521	30	1500	-
58018	SKINTACT	F-55	30	1200	-
58021	SKINTACT	F-601	30	1500	-
58025	SKINTACT	FS-321	30	1500	-
58026	SKINTACT	FS-40	30	1200	4800
58027	SKINTACT	FS-401	30	1500	-
58028	SKINTACT	FS-50	30	1200	-
58029	SKINTACT	FS-50C	30	1200	-
58030	SKINTACT	FS-501	30	1500	-
58031	SKINTACT	FS-521	30	1500	-
58032	SKINTACT	FS-50C	30	1200	-
58033	SKINTACT	FS-601	30	1500	-

58034	SKINTACT	FS-RB /3	30	1200	-
58039	SKINTACT	T-40	30	1200	4800
58045	SKINTACT	T-401	30	1500	-
58046	SKINTACT	T-60	30	1200	-
58047	SKINTACT	T-601	30	1500	-
58048	SKINTACT	T-602	30	1500	-
58049	SKINTACT	W-401	30	1500	-
58050	SKINTACT	W-55	30	1200	-
58051	SKINTACT	W-60	30	1200	-
58052	SKINTACT	W-601	30	1500	-
58098	SKINTACT	FS-RB4 /5	50	1500	-
58224	SKINTACT	F-40	30	1200	4800
58226	SKINTACT	F-60	30	1200	4800
58326	SKINTACT	F-RE /3	30	1200	-
58349	SKINTACT	F-50C	30	1200	-
58438	SKINTACT	F-40C	30	1200	-
58453	SKINTACT	FS-TB	30	1200	4800
58634	SKINTACT	W-551	30	1500	-
58636	SKINTACT	W-401 DU	30	1500	-
58643	SKINTACT	FS-VB01	30	1200	-
58698	SKINTACT	CT-601	30	300	1800
58701	SKINTACT	F-301 CA	30	300	1800
58704	SKINTACT	F-REC /3	30	300	1800
58705	SKINTACT	F-TB	30	300	1800
58706	SKINTACT	F-TB1	30	300	1800
58709	SKINTACT	FS-524	30	300	1800
58710	SKINTACT	FS-RB5 /5	30	300	1800
58711	SKINTACT	FS-TC1 /6	30	300	1800
58712	SKINTACT	FS-VB01	30	300	1800
58715	SKINTACT	W-602	30	300	1800
58741	SKINTACT	FS-601C	30	1500	-
58763	SKINTACT	FS-TB1	30	1500	6000
58784	SKINTACT	FS-VB01.1	30	300	1800
58793	SKINTACT	F-TB1	30	1500	-
58795	SKINTACT	FS-VB00	30	300	1800
58857	SKINTACT	T-602	30	300	1800
58861	SKINTACT	T-60	30	300	1800
58915	SKINTACT	F-301 CA	30	1500	-
58916	SKINTACT	F-301 DI	30	1500	-
58917	SKINTACT	FS-301	30	1500	-

58940	SKINTACT	F-521	30	1500	-
58942	SKINTACT	FS-521L	30	1500	-
58943	SKINTACT	F-55	30	1200	4800
58953	SKINTACT	FS-50	30	1200	4800
58966	SKINTACT	FS-VB01 -3	3	300	1800
58976	SKINTACT	T-401 DU	30	1500	-
58983	SKINTACT	T-60	30	1200	4800
58988	SKINTACT	T-604 B	30	1200	-
59084	SKINTACT	FS-VB011 -1200	30	1200	4800
59093	SKINTACT	FS-VB04	30	750	-
59113	SKINTACT	F-55	25	100	-
59140	SKINTACT	F-401C	30	1500	-
59141	SKINTACT	F-601C	30	1500	-
59174	SKINTACT	CT-601	30	1500	6000
59179	SKINTACT	T-604	30	1200	4800
59180	SKINTACT	W-601	30	1500	6000
59181	SKINTACT	F-301	30	1500	6000
59182	SKINTACT	FS-50C	30	1200	4800
59199	SKINTACT	FS-TB /3 -3	3	600	2400
59202	SKINTACT	FS-TB1 /5 -5	5	600	2400
59203	SKINTACT	FS-RC /4 -4	4	600	2400
59232	SKINTACT	T-60	30	1200	4800
59233	SKINTACT	T-401	30	1500	6000
59240	SKINTACT	T-602	30	1200	4800
59282	SKINTACT	FS-521	30	1500	6000
59325	SKINTACT	F-WA10C /5	50	500	3000
59326	SKINTACT	F-TB -3	3	300	1800
59356	SKINTACT	W-60	30	300	1800
59357	SKINTACT	FS-TA	30	300	1800
59383	SKINTACT	FS-VB01	30	1200	4800
59405	SKINTACT	F-RG1 /6	30	1500	-
59406	SKINTACT	F-RG1 /6	30	300	1800
59407	SKINTACT	FS-TC1 /6	30	1500	-
59420	SKINTACT	F-RG1	30	1500	-
59433	SKINTACT	FS-TC1	30	1500	6000
59478	SKINTACT	FS-VF01	50	500	3000
59517	SKINTACT	FS-VF01 -10	10	500	3000
59548	SKINTACT	F-RG1 /6	30	1500	6000
59552	SKINTACT	FS-TB -7	7	700	2800
59578	SKINTACT	F-RG /6	30	1200	-



Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik
 Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria
 Tel.: +43 512 334257, Fax: 392210

59600	SKINTACT	W-602	30	1500	6000
59608	SKINTACT	FS-WA10C /5	50	500	3000
59616	SKINTACT	FS-TF /6	30	1200	-
59637	SKINTACT	FS-RG1 /6	30	1500	-
59643	SKINTACT	W-601 (2)	30	1500	6000
59644	SKINTACT	FS-VF01C	50	500	3000
59650	SKINTACT	FS-TF /6	30	300	1800
59651	SKINTACT	F-TF /6	30	1200	-
59659	SKINTACT	FS-RG /6	30	1200	-
59664	SKINTACT	F-VK01	50	500	3000
59693	SKINTACT	FS-RE /6	30	300	1800
59712	SKINTACT	FS-TC1 /6 (1200)	30	1200	4800
59723	SKINTACT	F-TC1 /6	30	1500	-
59804	SKINTACT	FS-WB00 /10	100	500	3000
50071	SKINTACT	RT34	100	500	5000
50310	SKINTACT	RT34	100	1000	4000
50428	SKINTACT	RT38	100	500	5000
50790	SKINTACT	RT58	100	500	5000
50791	SKINTACT	RT59	100	500	5000
58586	SKINTACT	RT41	100	500	5000
58656	SKINTACT	RT24	100	1000	4000
58659	SKINTACT	RT41	100	1000	4000
58717	SKINTACT	RT74	100	500	5000
58863	SKINTACT	RT14	100	500	5000
58100	SKINTACT	EasiClip	10	-	-
58727	SKINTACT	Easiprep	500	-	-
50340	SKINTACT	PD-50SF	3	120	-
50421	SKINTACT	PD50-F4	3	150	-
50425	SKINTACT	PD50-SFC	3	150	-
50426	SKINTACT	PD50-F4	3	150	-
50427	SKINTACT	PD50-F4C	3	150	-
59882	SKINTACT	PD50-SFC	3	150	-

19.04.2016

Datum / Date / Date

LEONHARD LANG GmbH
 MEDIZIN-TECHNIK
 Archenweg 56
 A-6020 Innsbruck
 Tel: +43 512 334257 Fax: 392210
 Burrhus Lang

(Geschäftsführer / President /
 President)