

Konformitätserklärung

gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG vom 05.09.2007

Declaration of Conformity acc. to Annex II of Directive 93/42/EEC modified by article 2 of the Council Directive 2007/47/EG of Sep. 05, 2007

Wir / We
Anschrift / Address

Novotec Medical GmbH
Durlacher Strasse 35
75172 Pforzheim
GERMANY

erklären hiermit als Hersteller, daß folgende Medizinprodukte
declare as the manufacturer that following medical devices

Produktname
product name

Galileo Vibrations-Trainingsgerät
Galileo Vibration Training Device

Produktmodell
product model

Galileo Med Basic / Galileo Med S (20)/
Galileo Med Advanced /
Galileo Med M, Galileo Med M Plus

Produktidentifikation (Typ-Nr.)
Product identification

0504xy (xy = 41 / 51 / 31 / 67)

Klassifizierung nach Anhang IX (2007/47/EG)
Classification acc. Ann. IX 2007/47/EG

II a

Angewendete harmonisierte Normen
Applied harmonized standards

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-6
EN ISO 14971

mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG vom 05.09.2007 übereinstimmen und mit dem CE-Zeichen mit der Kennung der Benannten Stelle gekennzeichnet werden können.

Bei Änderungen am Produkt, die nicht von uns autorisiert wurden, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC modified by article 2 of the Council Directive 2007/47/EG of Sept. 05, 2007 and are marked with the CE-mark including registration No. of the Notified Body.
Any modification to the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

Die Konformität des vollständigen Qualitätsmanagementsystems wurde zertifiziert

The conformity of the full quality assurance system is certified

durch:
by:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennung / Reg.-No.: **0123**
Ridlerstrasse 65
80339 München
Deutschland / Germany

mit Zertifikat Nr.
with Certificate No.

G1 14 01 44939 009

gültig
valid

28.02.2014 – 27.02.2019

Das CE-Zeichen trägt die Kennung der Benannten Stelle, die für die Durchführung des Verfahrens gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG vom 05.09.2007 verantwortlich ist.

The CE-mark displays the registration code of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II of the directive 93/42/EEC modified by article 2 of the Council Directive 2007/47/EG of Sep. 05, 2007.

Pforzheim, den 16.11.2016

Harald Schubert

Ort, Datum / Place, date

Name / Name

Unterschrift / Signature

Geschäftsführer / manager

Die Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit der Richtlinie. Gewährleistung und Haftung sind in unseren AGB geregelt.
The declaration certifies the compliance with the Directive. Warranty and liability conditions are dealt within our general terms of business.