

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC - DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / manufacturer

zebris Medical GmbH
Am Galgenbühl 14
88316 Isny
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / the medical device

Kraftverteilungsmesssystem FDM
Force Distribution Measurement System FDM

Modell/Typ / Model/Type

FDM-SX	FDM-S	
FDM-1.5	FDM-2	FDM-3
FDM-1.7	FDM-2.4	
FDM-J1.0	FDM-J1.8SQ	

UMDNS Nummer / UMDNS Code

17-242

Klassifizierung / classification

Im

nach Regel / according to rule

12

den Anforderungen der unten genannten Richtlinien / Normen soweit anwendbar entspricht.
meets all requirements of the directives and standards listed below which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren nach /
conformity assessment procedure acc. to

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
geändert durch Richtlinie 2007/47/EWG
Directive 93/42/EEC Annex V
amended by Directive 2007/47/EEC

Angewandte harmonisierte Normen /
Applied harmonized standards

DIN EN 1041	DIN EN 60601-1
DIN EN 10993-1	DIN EN 60601-1-2
DIN EN 13485	DIN EN 60601-1-6
DIN EN 14971	DIN EN 62304
DIN EN 15223-1	DIN EN 62366

Diese Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Medizinprodukte welche am oder nach dem Ausgabedatum von zebris hergestellt worden sind. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Veröffentlichung einer Konformitätserklärung neueren Datums, falls dies durch technische Änderungen am Produkt oder durch Änderungen von Richtlinien oder Normen erfolgen muss, spätestens jedoch mit Ablauf des CE-Zertifikats nach Richtlinie 93/42/EWG mit Nr. CE 573437.

This declaration of conformity is valid for all medical devices listed above which have been manufactured by zebris at or after the date of issue. The validity of this declaration expires with the release of a new declaration due to technical or legal amendments – however latest at the expiry date of the CE-certificate according to directive 93/42/EEC with certificate number CE 573437.

D-88316 Isny, 20. Mai 2016

Wolfgang Brunner
Geschäftsführer / Managing Director
zebris Medical GmbH

Benannte Stelle / Notified Body:
BSI

Kitemark Court Davy Avenue Knowhill
Milton Keynes MK5 8PP / United Kingdom

CE 0086