

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

BÖSL Medizintechnik GmbH
Charlottenburger Allee 13
52068 Aachen
Deutschland / Germany / Allemagne / Germania

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

die Medizinprodukte: / the medical devices:
/ les dispositifs médical: / i dispositivi medici:

vasoflow 200 Gradient / vasoflow 100 Gradient
comprimed 100 Gradient
lympa-mat Digital Gradient / lympa-mat 300 Gradient /
lympa-mat 300N Gradient

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

Ila
nach Anhang IX Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX rule 9 of directive
93/42/EEC / selon l'annexe IX règle 9 de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX regola 9 della
direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze
entspricht, sowie die Normen EN ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6: und EN 60601-1-11 soweit
anwendbar erfüllt. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it and fulfils the norms EN
ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6: and EN 60601-1-11 as far as applicable. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le
concernent. Et conforme a les Normes EN ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 et EN 60601-1-11 si
applicable. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. E
corrispondere a Norme EN ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6: e EN 60601-1-11 se applicabile.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4
Direttiva 93/42/CEE Allegato II, senza sezione 4

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

HD 60136204 0001

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland / Germany / Allemagne / Germania
ID: 0197

Gültig für alle oben genannten, ab dem Zeitpunkt der Unterzeichnung gefertigten Produkte mit bestandener Endprüfung gemäß
zugehörigem Gerätebaubericht. / Valid for all the above mentioned products made from the date of signing with passing the final
testing according to associated equipment building report. / Valable pour tous les produits précités fabriqués à partir de la date
de signature avec passage du test final selon rapport de la construction de l'équipement associé. / Valido per tutti i prodotti di
cui sopra realizzati a partire dalla data della firma con il passare del collaudo finale secondo il rapporto costruzione il dispositivo
associato.

Aachen, 2021-04-30

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Michael Klöf

Technical Manager / Safety Manager
Name und Funktion / Name and function
Nom et fonction / Nome e funzione



Charlottenburger Allee 13
D-52068 Aachen
Tel. +49 (0) 2 41/900 77-0
Fax +49 (0) 2 41/900 77-10
info@boestl-med.de
www.boestl-med.de

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojo pavadinimas ir adresas:

BOSL Medizintechnik GmbH
Charlottenburger Allee 13
52068 Aachen
Vokietija

Mes pareiškiame savo atsakomybe, kad

Medicinos prietaisai:

Vasoflow 200 Gradient / vasoflow 100 Gradient
Comprimed 100 Gradient
Lympha-mat Digital Gradient / lympha-mat 300 Gradient
/
Lympha-mat 300N Gradient

Klasė:

Ila
Pagal 93/42/EEB direktyvos IX priedo 9 taisyklę

atitinka Direktyvos 93/42/EEB ir jai taikomų nacionalinių teisės aktų perkėlimo į nacionalinę teisę nuostatas, taip pat atitinka standartus EN ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6: ir EN 60601-1-11, jei taikoma.

Atitikties vertinimo procedūra:

93/42/EEB direktyvos II priedas, išskyrus 4 skyrių

Registracijos Nr:

HD 60136204 0001

Notifikuotoji įstaiga:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nurnberg
Vokietija
ID:0197

Galioja visiems pirmiau minėtiems gaminiais, pagamintiems nuo pasirašymo dienos, atlikus galutinį bandymą pagal susijusios įrangos konstravimo ataskaitą.

Aachen, 2021-04-30

Michael Kloppels,

Vieta, data

Technikos vadybininkas