



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir:

Ankrit Technologies GmbH

Dammstraße 1

86420 Diedorf

Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung,

dass das Medizinprodukt

We:

Ankrit Technologies GmbH

Dammstraße 1

86420 Diedorf

Germany

declare under our sole

responsibility that the product

ISOMED, Version II

Klasse I

ISOMED, version II

class I

den grundlegenden Anforderungen
gem. Anhang I und Anhang VII der
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
entspricht.

Das Produkt ist mit den Anforderungen der
Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) sowie der Richtlinie
2014/35/EU konform.

Anwendbare harmonisierte Normen wurden
berücksichtigt.

is in accordance with the essential requirements
Annex I and Annex VII of the Council Directive
93/42/EEC concerning medical devices.

The product is in accordance with the Council
Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive
2014/35/EU.

Applicable harmonized Standards have been followed.

Diedorf, den 01.06.2016

Ort und Datum der Ausstellung

Place, Date of issue

Julia Sailer

Name und Unterschrift

Name and signature