Schneider
MEDIZINTECHNIK

EU Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

1.	Gerätetyp/Produkt Type of device/product	Elektrisches Gehörgang-Spülgerät Electrical irrigation device for the auditory canal
2.	Name und Anschrift des Herstellers Name and adress of the manufacturer	Renate Schneider Medizintechnik Hundham 14 83122 Samerberg

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
The manufacturer bears the sole responsibility for issuing this declaration of conformity.

4.	Gegenstand der Erklärung Subject of the declaration	**mulimed® otoscillo** *professional* Art. Nr. 60800, Klasse I, ohne Messfunktion, nicht steril Item number 60800, class I, without measuring function, not sterile

5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

The subject of the declaration described above complies with the relevant Union harmonization legislation.

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05.04.2017 concerning medical devices, amending Diretive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

RICHTLINIE 2014/30/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit.

DIRECTIVE 2014/30 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, einschließlich des Datums der Norm, oder Angabe anderer technischer Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Spezifikation:

Indication of the relevant harmonized standards used, including the date of the standard, or indication of other tenic specifications for which conformity is declared, including the date of the specification:

DIN EN 60601-1:2013-12;VDE 0750-1:2013-12 VDE 0750-1:2013-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013

Schneider
MEDIZINTECHNIK

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor.: 2007 + A1:2012); German version EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2:2016-05;VDE 0750-1-2:2016-05VDE 0750-1-2:2016-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014); German version EN 60601-1-2:2015

DIN EN ISO 14971:2020-07Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019); German version EN ISO 14971:2019

DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015); German and English version EN ISO 9001:201

DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016

DIN EN IEC 63000:2019-05;VDE 0042-12:2019-05VDE 0042-12:2019-05 Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe (IEC 63000:2016); Deutsche Fassung EN IEC 63000:2018 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (IEC 63000:2016); German version EN IEC 63000:2018

7.	Nicht zutreffend. Not applicable	--
8.	Zusatzangaben Additional information	--

Unterzeichnet für und im Namen von: Signed for and on behalf of	Renate Schneider Medizintechnik Hundham 14 83122 Samerberg
Ort und Datum der Ausstellung: Place and date of issue	Samerberg, 22. Mai 2020
Name und Funktion Name and function	Renate Schneider, Geschäftsführerin Renate Schneider