

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de Conformité

Wir, der Hersteller
We, the manufacturer
Nous, le fabricant

Pierenkemper GmbH
Hörnsheimer Eck 19
35578 Wetzlar
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare under our sole responsibility that the medical device
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Bezeichnung: SONIC VITAL XTcoloR
Name:
Nom:

Typ oder Modell: Serie A
Type or model:
Type ou modèle:

Artikelnummer: 101542
Article number:
N° d'article:

Beschreibung: Ultraschall-Therapiegerät
Description: Ultrasonic therapy device
Description: Appareils pour la thérapie ultrasonique

Klassifizierung: IIa (Regel / Rule / Règle 9)
(nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)
Classification:
(according to annex IX of directive 93/42/EEC)
Classification:
(selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die folgende CE-Kennzeichnung trägt:
meets the relevant provisions of the medical device directive 93/42/EEC and bears the following CE-mark:
répond aux dispositions correspondantes applicables de la directive 93/42/CEE et porte le marquage CE suivant:

CE 0482

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, ohne Abschnitt 4 geführt.
The proof for this has been provided within the conformity assessment procedure in accordance with appendix II, section 4 excluded.
La vérification pour ça a été constaté selon la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe II sans section 4.

Konformitätsbewertungsstelle: MEDCERT GmbH
Notified Body: Pilatuspool 2
Organisme notifié: 20355 Hamburg
Deutschland

Diese Konformitätserklärung bezieht sich auf den Versionsstand der technischen Dokumentation des oben genannten Produktes vom 2012-09-28, beginnend mit der Seriennummer 001000 und gilt im Zusammenhang mit dem zugehörigen Prüfprotokoll der Qualitätssicherung.

This declaration of conformity regards to the version of the technical documentation of the above mentioned product of 2012-09-28, starting with the serial number 001000 and is valid in combination with the appendant Test Report of the Quality Assurance.

Cette déclaration de conformité couvre la version de la documentation technique du produit ci-dessus du 2012-09-28, commençant par le numéro de série 001000 et est valable en liaison avec les protocoles de contrôle correspondants de l'assurance qualité.

Wetzlar, 2013-02-04

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date

Dipl.-Ing. (FH) Thorsten Reichel
Technischer Leiter / Technical Director / Directeur Technique

Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction