

## EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die **Axcom GmbH**  
**Am Fronhof 3**  
**40667 Meerbusch**

Name und Anschrift des Herstellers oder des in der EU niedergelassenen Inverkehrbringers

erklären in alleiniger Verantwortung, gemäß

**Anhang VII der Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates vom 14. Juli 1993,  
umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 07. August 2002**

dass dieses Medizinprodukt (der Klasse I)

### Ersatzakkumulator\*DB624

Typenbezeichnung und Artikelnummer

\* **Ersatzakkumulator** geeignet für den Einsatz in folgenden medizinisch - technischen  
Geräten:

**GE Healthcare Dinamap Pro Care 100/200/300**

auf das sich die Erklärung bezieht, mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I  
der genannten EG-Richtlinie und der/den folgenden Norm(en) oder normativen  
Dokument(en), soweit diese zutreffen, übereinstimmt.

**EN 60601-1 : 2006 / DIN VDE 0750 Teil 1 / 2007**

**DIN EN 414 / Anhang A**

Titel und/oder Nummer (evtl. Ausgabedatum) der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente

Dieser Erklärung liegt eine Beurteilung zu Grunde, dass es sich bei diesem  
Produkt um ein medizinisch-technisches Zubehör und um ein Medizinprodukt der  
Klasse I gemäß Regel 12 Anhang IX handelt sowie eine durch das  
Medizinproduktegesetz (MPG) erforderliche technische Dokumentation zu  
diesem Medizinprodukt.

Marzena Schwarz-Szymura Axcom GmbH, Am Fronhof 3, 40667 Meerbusch  
Name / Anschrift des rechtsverbindlich Verantwortlichen

Meerbusch,  
Ort / Datum der Ausstellung

Unterschrift des Befugten

Diese EG – Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Ersatzakkumulator ohne  
Zustimmung der Axcom GmbH umgebaut, umetikettiert oder verändert wird.