

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

KIM
KLIMAMARINE

Member of DIMDI - DE/CAS7/424



Der Hersteller
The manufacturer

Werner Schmid

Birkenweg 1 D-85778 Haimhausen b. München

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt, die Kombination aus Sole-Lösung und Kaltverdampfergerät, Typ: Aquadrin + Air-Vital und alle gleichartigen Varianten allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Angewandte harmonisierte Normen:

93/42/EWG, MEDDEV 2.4/1, 89/336/EEC, 73/23/EEC

Teilweise angewandte harmonisierte Normen:

MEDDEV 2.7.1, 2004/19/EG, EN ISO 14971:2000, EN ISO 15225:2000

Angewandte nationale Normen:

Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Verordnung,
Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Medizinprodukte-Vertriebswege Verordnung,
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung,

declares on his own responsibility that Combination of brine-solution and cool-evaporator, type: Aquadrin + Air-Vital and all similar versions meet all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it

Applied harmonized Standards:

93/42/EWG, MEDDEV 2.4/1, 89/336/EEC, 73/23/EEC

Partially applied harmonized Standards:

MEDDEV 2.7.1, 2004/19/EG, EN ISO 14971:2000, EN ISO 15225:2000



Haimhausen 04.04.2007

W. Schmid

Ort, Datum

Inhaber / Holder: Werner Schmid
Unterschrift