

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstraße 31  
Kleve - Deutschland

Declares under sole responsibility that the following product

Item number: 47445  
GTIN: 8711252474458

Description: GRUNDIG - Pulse oximeter finger

Picture of the item.



The described object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Directive or regulation

2014/30/EU Electromagnetic compatibility (EMC)

93/42/EC Medical devices directive (MDD)

2011/65/EC Restriction of hazardous substances (RoHS) amended with EU 2015/863

EC 1907/2006 REACH

94/62/EC Packaging and Packaging waste

2001/95/EC General product safety directive

2006/66/EU Directive on batteries and accumulators

References to the relevant harmonized standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1:2012

EN 60601-1-2:2015

EN ISO 80601-2-61:2017

IEC 62366-1:2015

EN ISO 13485:2016

**Signed for and on behalf of:**

Edco Deutschland GmbH  
Kleve, 01-06-2022

I. Huntjens  
Quality Manager

# EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

## DECLARATION OF CONFORMITY

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstraße 31  
Kleve - Deutschland

Verklaart onder volledige verantwoordelijkheid hierbij dat de volgende producten:

*Declares under sole responsibility the following product*

Artikelnummer: 47445

GTIN: 8711252474458

Beschrijving: GRUNDIG - Pulsoximetervinger

*Description: Pulse oximeter finger*

Foto van het artikel *Picture of the item*



Het beschreven voorwerp is in overeenkomst met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

*The described object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:*

Richtlijn of verordening: *Directive or regulation:*

2014/30/EU Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

93/42/EG Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD)

2011/65/EG Beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) gewijzigd met EU 2015/864

EC 1907/2006 REACH

94/62/EG Verpakking en verpakkingsafval

2001/95/EG Algemene richtlijn productveiligheid

2006/66/EU richtlijn inzake batterijen en accu's

Verwijzingen naar de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties in verband waarmee de verklaring van overeenstemming :

*References to the relevant harmonised standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:*

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1:2012

EN 60601-1-2:2015

EN ISO 80601-2-61:2017

IEC 62366-1:2015

EN ISO 13485:2016

**Ondertekend voor en namens :**

*Signed for and on behalf of:*

Edco Deutschland GmbH  
Kleve, 01-06-2022

I. Huntjens  
Quality Manager

# EG-Konformitätserklärung

## DECLARATION OF CONFORMITY

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstraße 31  
Kleve - Deutschland

Erklärt in alleiniger Verantwortung das folgende Produkt

*Declares under sole responsibility the following product*

Artikelnummer: 47445

GTIN: 8711252474458

Beschreibung: GRUNDIG - Pulsoximeter-Finger

*Description: Pulse oximeter finger*

Foto des Artikels *Picture of the item*



Der Artikel wie beschrieben ist konform mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

*The described object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:*

Richtlinie oder Verordnung: *Directive or regulation:*

2014/30/EU Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

93/42/EWG Medizinprodukte -Richtlinie (MDD)

2011/65/EG Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) geändert mit EU 2015/863

EC 1907/2006 REACH

94/62/EG Verpackungen und Verpackungsabfälle

2001/95/EG Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie

2006/66/EU Richtlinie über Batterien und Akkumulatoren

Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Bezugnahme auf Spezifikationen in Bezug auf die Konformität erklärt wird :

*References to the relevant harmonised standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:*

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-11:2015

IEC 60601-1:2012

EN 60601-1-2:2015

EN ISO 80601-2-61:2017

IEC 62366-1:2015

EN ISO 13485:2016

**Unterzeichnet für und im Auftrag von:**

*Signed for and on behalf of:*

Edco Deutschland GmbH  
Kleve, 01-06-2022

I. Huntjens  
Quality Manager

# DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

## DECLARATION OF CONFORMITY

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstraße 31  
Kleve - Deutschland

Déclare sous sa seule responsabilité les produits suivants  
*Declares under sole responsibility the following product*

Numéro d'objet: 47445  
GTIN: 8711252474458

Description: GRUNDIG - Doigt d'oxymètre de pouls  
*Description: Pulse oximeter finger*

Photo de l'article *Picture of the item*



L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:  
*The described object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:*

Directive ou d'un règlement: *Directive or regulation:*

2014/30/UE Compatibilité électromagnétique (CEM)  
93/42/CE directive sur les dispositifs médicaux (MDD)  
2011/65/EG Restriction des substances dangereuses (RoHS) modifié avec EU 2015/863  
EC 1907/2006 REACH  
94/62/CE Emballages et déchets d'emballage  
2001/95/CE directive générale de sécurité des produits  
2006/66/UE directive relative aux piles et accumulateurs

Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

*References to the relevant harmonised standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:*

IEC 60601-1:2005  
IEC 60601-1-11:2015  
IEC 60601-1:2012  
EN 60601-1-2:2015  
EN ISO 80601-2-61:2017  
IEC 62366-1:2015  
EN ISO 13485:2016

**Signé pour et au nom de :**

*Signed for and on behalf of:*

Edco Deutschland GmbH  
Kleve, 01-06-2022

I. Huntjens  
Quality Manager