BP 1

cnsystems

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC-Declaration of Conformity

CE-CNS-20180419-01

Hersteller *Manufacturer*	**CNSystems Medizintechnik GmbH**	
Anschrift (Hersteller) *Address (Manufacturer)*	**Reininghausstrasse 13** **8020 Graz, Austria**	
Richtlinie des Rates (EU) *Council Directive*	**93/42/EWG inklusive 2007/47/EWG** *93/42/EEC inclusive 2007/47/ECC*	
Produktbezeichnung *Product name*	**CNAP® Monitor**	
Typ *Type*	**500 (main device)**	REF 21-FHCN-15511
Software Version: *Software version*	**V 3.5 R01**	
Klassifizierung inkl. Regel aus Anhang IX *Classification incl. rule acc. Annex IX*	**Klasse IIb (Regel 10)** *Class IIb (Rule 10)*	
Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend Anhang X *Conformity assessment procedure acc. Annex X*	**Anhang II – ohne Abschnitt 4** *Annex II – excluding Section 4*	
Zerifikatsnummer *Certificate number*	**D4004400004**	
Benannte Stelle entsprechend Anhang XI *Notified body acc. Annex XI*	**MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH** **Kriegerstrasse 6** **70191 STUTTGART, Germany**	
Nummer der benannten Stelle *Number of notified body*	**0483**	

Zubehör, separat klassifiziert als Klasse I entsprechend Regel 1, Anhang VII *Accessories, separate classification as class I according rule 1, Annex VII*		
	CNAP® cable	REF 20-FEKA-10041
	CNAP® controller V4.1	REF 21-FHCN-16705
	CNAP® double finger cuff SMALL	
	Standard lifecycle	REF 20-FVMA-15420
	Extended lifecycle	REF 20-FVMA-15420E
	Maximum lifecycle	REF 20-FVMA-15420M
	Unlimited lifecycle	REF 20-FVMA-15420U
	CNAP® double finger cuff MEDIUM	
	Standard lifecycle	REF 20-FVMA-15520
	Extended lifecycle	REF 20-FVMA-15520E
	Maximum lifecycle	REF 20-FVMA-15520M
	Unlimited lifecycle	REF 20-FVMA-15520U
	CNAP® double finger cuff LARGE	
	Standard lifecycle	REF 20-FVMA-15620
	Extended lifecycle	REF 20-FVMA-15620E
	Maximum lifecycle	REF 20-FVMA-15620M
	Unlimited lifecycle	REF 20-FVMA-15620U
	Fixture for CNAP® controller	REF 21-FEZU-15401
	CNAP® forearm fixing cuff	REF 20-FEMA-05705
	BP Wave Out: CNAP® transducer cable (g)	REF 20-FFKA-01200
	BP Wave Out: CNAP® transducer cable (b)	REF 20-FFKA-01201
	BP Wave Out: CNAP® transducer cable (r)	REF 20-FFKA-01202
	BP Wave Out: CNAP® transducer cable (y)	REF 20-FFKA-01203
	AUX: Analog Out connector	REF 20-FEKA-01100
	CNAP® monitor mount	REF 21-FEZU-15202
	CNAP® monitor mount cart	REF 21-FEZU-05010
	CNAP® Component Organizer Set	REF 21-FHSG-02001

Wir, CNSystems Medizintechnik GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Richtlinie. Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 1 der Richtlinie. Es erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie. Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Richtlinie wurden eingehalten. Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

We, CNSystems Medizintechnik GmbH, declare under our sole responsibility conformity to the council directive specified above. The product specified above is a medical device according to Article 1 of the directive. The product complies with the essential requirements as of Annex I of the directive. The procedure to assess conformity specified above has been followed, all provisions of the directive are met. The declaration is valid through the date of signature below.

Gültig bis: 2020-04-26
Valid until

Graz, 2018-04-26

DI Walter Habenbacher, ppa

Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue

Name und Funktion
Name and function