

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

“ NIRScout“

Bestellnummer / Article No.: NIRScout 8-16
Seriennummer / Serial No.: 024

Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der folgenden Normen und Richtlinien:

The product complies with the essential requirements and provisions of following standards and guidelines:

Richtlinie:

Direktive 2004/108/EG EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)
Directive 2004/108/EC EMC (Electromagnetic Compatibility)

Normen:

DIN EN 61326-1 & DIN EN 61326-2-1 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
DIN EN 61326-1 & DIN EN 61326-2-1 Electrical equipment for measurement, control and
laboratory use

Verwendungszweck:

Quantifizierung der relativen Konzentrationsänderung von Oxi- und Deoxihämoglobin des Blutes im Gewebe basierend auf diffuser Oberflächen-Nahinfrarotspektroskopie.

Quantification of relative concentration changes of oxy- and deoxy-hemoglobin in tissue blood based on superficial diffuse near-infrared spectroscopic measurements.

Das Produkt ist gekennzeichnet mit / the product is marked with



Zusätzliche Angaben / Additional Information:

Das Produkt ist kein Medizinprodukt. This Product is not a medical device.

Diese Erklärung wird abgegeben in alleiniger Verantwortung des Herstellers:
Aforesaid is declared under the sole responsibility of the manufacturer:

NIRx Medizintechnik GmbH
Gustav-Meyer-Allee 25
13355 Berlin, Germany

Berlin, 2017-11-01

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. Schmitz', written in a cursive style.

DR. CHRISTOPH SCHMITZ
Geschäftsführer
Managing Director