

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Kalamed GmbH
Karl-Benz-Straße 8
72124 Pliezhausen
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte/
declare on our own responsibility that the medical device

-Kalamed EKG-Geräte-

und Zubehör / and equipment

gemäß Anhang I /
listed in annex I

**basierend auf der Technischen Dokumentation TD01 den einschlägigen Bestimmungen,
insbesondere den grundlegenden Anforderungen gem. Anhang 1, der Richtlinie 93/42/EWG
entspricht. /**

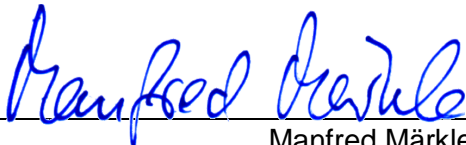
**based on technical documentation TD01 meets all relevant provisions, especially essential
requirements Annex 1 of the directive 93/42/EEC, which apply to it.**

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure performed:
Anhang VII + Anhang V, Richtlinie 93/42/EWG
Annex VII + Annex V, directive 93/42/EEC

Benannte Stelle / Notified body:
Dekra Certification GmbH
Handwerkstr. 15
D-70565 Stuttgart
Kenn-Nr. / Ident-No: CE0124

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis
This declaration of Conformity is valid until
14.09.2020

Pliezhausen, 15.09.2017
Ort; Datum / Place, Date


Manfred Märkle
Geschäftsführer / Managing Director

Anhang I / Annex I

Bezeichnung / Designation	Klasse , Regel / class rule
KES-301	Klasse IIa, Regel 10 / class IIa rule 10
KES-601T	Klasse IIa, Regel 10 / class IIa rule 10
KES-121T	Klasse IIa, Regel 10 / class IIa rule 10
KES-121L	Klasse IIa, Regel 10 / class IIa rule 10
Patientenkabel / Art. Nr. 0160	Klasse I, Regel 1 / class I rule 1
Brustwandableitung / Art. Nr. 0162	Klasse I, Regel 1 / class I rule 1
Klammerelektroden (Extremitätenableitungen) / Art. Nr. 0161	Klasse I, Regel 1 / class I rule 1