

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

BIEGLER
MEDIZINELEKTRONIK

E. BIEGLER GmbH
Medizinelektronik
Allhangstrasse 18 a
3001 Mauerbach
Austria

Als Hersteller erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, daß das Gerät
As manufacturer we herewith declares under sole responsibility that the medical device

Punktualstimulationsgerät P-Stim
Point stimulation device P-Stim

den grundlegenden Anforderungen der Medizinproduktedirektive 93/42 EWG (und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes) entspricht und nach folgenden Vorschriften hergestellt wurde:

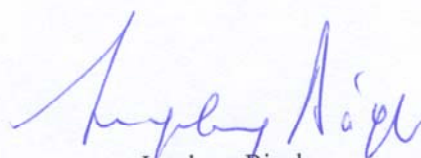
meet the essential requirements of the medical device directive 93/42 EWG (and the Austrian medical devices law) and was manufactured according the following standards:

EN 60601-1/1990 + A1 + A2 + A12 + A13
EN 60601-1-2: 2001

Die Konformitätserklärung beruht auf den Zertifikaten
The declaration of conformity is based on the certificate(s):

- Zertifikat gemäß Anhang II.3 der EG Richtlinie für Medizinprodukte durch TÜV Product Service, Akkreditierte Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme; Notified Body Nr. 0123
Certificate according amendment II.3 of EG directive for medical devices by TÜV Product Service, Accredited Certification Body for Quality Systems; Notified Body No. 0123

Mauerbach, 10.11.2004


Ingeborg Biegler
Geschäftsleitung/Managing Director