

EU – Konformitätserklärung
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Dokument Nr.
Document No.

TD 04

Wir, der Hersteller
We, the manufacturer

HS DOMS GmbH
Langenschader Strasse 67
07318 Saalfeld
Deutschland / Germany
SRN: DE-MF-000005048

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare under our sole responsibility, that

das Medizinprodukt
the medical device

Untersuchungseinheit HS-810 / HS 810 hp
examination unit

120V ab / from SN: HD20015
230V ab / from SN: HD00807

in Übereinstimmung mit **Artikel 52 (7) der Verordnung (EU) 2017/745** des europäischen Parlaments und des Rates vom 5 April 2017 (MDR) hergestellt und in Verkehr gebracht wird und außerdem den einschlägigen Anforderungen folgender Richtlinie entspricht : **2011/65/EU** – EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro-und Elektronikgeräten (RoHS)

*is placed on the market in accordance with **Art. 52 (7) to Regulation (EU) 2017/745** of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 (MDR) and also meets the relevant requirements of the following directive: **2011/65/EU** – EU directive restricting the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)*

Standort:
Location:

Langenschader Strasse 67
07318 Saalfeld

Handelsname / Handelsmarke:
Trade name / trademark

Untersuchungseinheit HS-810
examination unit

Produktfamilie:
Product family:

Untersuchungseinheiten mit Schwenktisch
Examination units with swiveling table

Basis UDI-DI:

++G015USCHW7G

Produktcode: (Artikelnummer)
Product code (article number)

17-000,25

Klasse:
Class:

I gemäß Anhang VIII MDR, Regel 1
I according to Appendix VIII, rule 1

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:
applied common specifications:

keine
none

Gültig ab :
Starting with:

20.07.2023

nach technischer Dokumentation :
acc.to Technical Documentation:

PA 04 Version: 14 20.07.2023

Saalfeld, 20.07.2023


.....
rechtsverbindliche Unterschrift des
Verantwortlichen nach MDR. Art. 15 (3) (b)
*legally binding signature of responsible
person acc. To MDR. Art 15 (3) (b)*


.....
Matthias Stahl,
Geschäftsführer (CEO)