

EU – Konformitätserklärung
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Dokument Nr. TD 04
Document No.

Wir, der Hersteller HS DOMS GmbH
We, the manufacturer Langenschader Strasse 67
07318 Saalfeld
Deutschland / Germany
SRN: DE-MF-000005048

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

das Medizinprodukt **Untersuchungseinheit HS-2010 plus / HS-2010 B plus**
the medical device examination unit 120V ab / from SN: HD20015 / 230V ab / from SN: HD03045

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 Richtlinien entspricht : **2011/65/EU** –
EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro-und Elektronikgeräten (RoHS) sowie **2014/53/EU** Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
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) and 2014/53/EU provision of radio systems on the market

Standort: Langenschader Strasse 67
Location: 07318 Saalfeld

Handelsname / Handelsmarke: Untersuchungseinheit HS-2010 plus / HS-2010 B plus
Trade name / trademark examination unit

Produktfamilie: Untersuchungseinheiten mit Schiebetisch
Product family: Examination units with sliding table

Basis UDI-DI: ++G015USCHI6L

Produktcode: (Artikelnummer) 19-000,25
Product code (article number)

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

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen: keine
applied common specifications: none

Gültig ab : 16.02.2024
Starting with:

nach technischer Dokumentation : PA 06 Version : 14 16.02.2024
acc.to Technical Documentation

Saalfeld, 16.02.2024


.....
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)