



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MCD Medical Line PANA.ceia³

2000058M	MCD Medical Line PANA.ceia ³
----------	---

MCD Medical Computers Deutschland GmbH
Konrad-Zuse-Ring 17 A/B
41179 Mönchengladbach
- Germany –

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführte PC-Systeme mit den grundlegenden Vorschriften der folgenden EG-Richtlinien übereinstimmen, sofern es für seinen bestimmungsgemäßen Zweck verwendet wird:

EMV-Richtlinie 2014/30/EU
Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Angewandte harmonisierte Normen oder normative Dokumente:

IEC 60601-1-2:2014
EN61000-4-2:2009 / IEC 61000-4-2:2008
EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 / IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 + A2:2012
EN61000-4-8:2010 / IEC 61000-4-8:2009

Stromversorgung

FSP400- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
70MP

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.



Management
System
EN ISO
13485:2012

www.tuv.com
ID 910505459



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU RoHS / REACH Statement

MCD fühlt sich verantwortlich für die Umwelt und die Gesundheit von Anwendern, Patienten und Dritter. Daher werden MCD Produkte unter Berücksichtigung der derzeit gültigen RoHS-Richtlinie (2011/65/EU) und der REACH-Verordnung (1907/2006) entwickelt und hergestellt.

RoHS:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die auf Seite 1 aufgeführten Produkte vollständig der EU Richtlinie 2011/65/EU unter Betrachtung der folgenden Substanzen und Grenzwerte entsprechen:

Substanz	Element	Grenzwert (%)
Blei	Pb	0,1
Quecksilber	Hg	0,1
Sechswertiges Chrom	Cr (VI)	0,1
Polybromierte Biphenyle	PBB	0,1
Polybromierte Diphenylether	PBDE	0,1
Cadmium	Cd	0,01

REACH:

MCD Medical Computers Deutschland GmbH ist ein Hersteller von PC-Systemen für den medizinischen Bereich.

Wir erfüllen die REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) und deren Anforderungen zusammen mit einer fortlaufenden Überwachung der Änderungen der REACH-Verordnung und die Liste der Kandidaten.

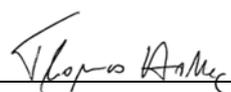
Im Rahmen unserer Geschäftsbeziehung werden wir Sie über Änderungen von gelieferten Produkten in Zusammenhang mit der EU REACH Richtlinie informieren und im Einzelfall Maßnahmen mit Ihnen zusammen ergreifen. In Bezug auf Artikel 33 der REACH Richtlinie informieren wir Sie wie folgend:

Eine aktualisierte Kandidatenliste (geändert am 20. Juni 2016 zuletzt auf Aktualität geprüft am 20.12.2016) wurde unter Berücksichtigung des Artikels 59 (1,10) der Richtlinie Nr. 1907/2006 (REACH) veröffentlicht.

Die oben genannten Produkte und deren Verpackungen enthalten keine Substanzen der aktuell gültigen Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1% Massengewicht.

Mönchengladbach, 20.12.2016
(Ort und Datum der Ausstellung)

Thomas Hollex
(Unterzeichner)


(Unterschrift)

