



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MCD Medical Line THA.leia essential

2000086M	MCD Medical Line THA.leia essential
----------	-------------------------------------

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 sowie der EN60601-1:2006 + Cor.:2010+A1:2013 übereinstimmen, sofern es für seinen bestimmungsgemäßen Zweck verwendet wird:

Für Modelle ohne WiFi-Modul: (1) EMV-Richtlinie 2014/30/EU
 (2) Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
 Für Modelle mit WiFi-Modul: (3) RED-Richtlinie 2014/53/EU

Angewandte harmonisierte Normen oder normative Dokumente:

(1) & (2) DIN EN 60601-1-2:2016-05, EN 61000-4-2-2009-12, EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010, EN 61000-4-4-2013-04, EN 61000-4-5-2019-03, EN 61000-4-6-2014-08, EN 61000-4-8:2010
 (3) EN60950-1:2006+A11:2009 + A12:2011+AC:2011+A2:2013, EN50566:2013, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.4, EN 300 328 V2.2.2, EN 301 893 V2.1.1, EN 300 440 V2.2.1

Stromversorgung:

Adapter Technology Co. Ltd. ATM090T-P120 EN 62366:2008+A1, EN 60601-1-6:2010+A1, EN 60601-1:2006+A11+A1+A12, IEC 62366:2007+A1, IEC 60601-1-6:2010+A1, IEC 60601-1:2005+A1, Zertifikats-Nr. TA 50372234
 Adapter Technology Co. Ltd. ATM160T-P240 IEC 60601-1:2005+A1 EN 60601-1:2006+A11+A1+A12 IEC 60601-1-6:2010+AL1 EN 60601-1-6:2010+AL1L IEC 62366:2007+A1 EN 62366:2008+A1, Zertifikats-Nr. TA 50372416 01
 Akku-Betrieb EN IEC 61000-6-2:2019, IEC62133-2:2017, IEC60601-1-2:2014

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



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) / (EU 2015/863) 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 und EU 2015/863 unter Betrachtung der folgenden Substanzen und Grenzwerte entsprechen:

Substanz	Element	Grenzwert (%)
Blei	Pb	0,1
Quecksilber	Hg	0,1
Cadmium	Cd	0,01
Sechswertiges Chrom	Cr (VI)	0,1
Polybromierte Biphenyle	PBB	0,1
Polybromierte Diphenylether	PBDE	0,1
Di(2-ethylhexyl)phthalat	DEHP	0,1
Butylbenzylphthalat	BBP	0,1
Dibutylphthalat	DBP	0,1
Diisobutylphthalat	DIBP	0,1

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 27.06.2024 zuletzt auf Aktualität geprüft am 02.09.2024) 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, 17.09.2024
(Ort und Datum der Ausstellung)

Thomas Hollex
(Unterzeichner)


(Unterschrift)