

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
We hereby declare under our sole responsibility that the product

EINWEG-TEMPERATUR-SENSOR / DISPOSABLE TEMPERATURE PROBE

**SENSOR ZUR KONTINUIERLICHEN MESSUNG DER KÖRPERTEMPERATUR
SENSOR FOR CONTINUOUS MEASUREMENT OF BODY TEMPERATURE**

TYP / TYPE: TDXX

mit den grundlegenden Anforderungen lt. Anh. I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates
über Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie
2007/47/EG übereinstimmt.

conforms with the essential requirements of Annex II of the Council Directive
93/42/EEC concerning medical devices considering the amendments by the directive
2007/47/EC.

Das Produkt wurde nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG unter
Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeordnet in die
In accordance with Annex IX of the Directive 93/42 EEC considering the
amendments by the directive 2007/47/EC the product has been classified as

Klasse IIa
Class IIa

Aussteller / Issuer:

bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
D-23923 Selmsdorf
Germany

Benannte Stelle / Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

Gültigkeitsdatum / Validity date:

01.09.2011

Ort / Place, Datum / Date:

Selmsdorf, 03 Februar 2010

Unterschrift / signature:

.....
Bernd Lindner - Geschäftsführer / General Manager

