

**EG-Konformitätserklärung / EC-Declaration of Conformity
Gemäß Richtlinie 93/42/EWG/ according Guideline 93/42/ecc**

Wir / We **Diagramm Halbach GmbH & Co. KG**
Am Winkelstück 14
D- 58239 Schwerte

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte
declare hereby sole responsibility for following products

Bezeichnung / Term:

Medizinisches Registrierpapier / Medical Chart Paper

Anlage 1
Annex 1

Produkte der Klasse Im **UMDNS**
Products of class Im

EKG-Papiere als Faltlagen oder Rollen 16-754
ECG papers as fanfolds or rolls

CTG-Papiere als Faltlagen oder Rollen 16-755
CTG papers as fanfolds or rolls

EEG-Papiere als Faltlagen 16-756
EEG papers as fanfolds

- **den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.**
corresponds to the relevant regulations of the Directive 93/42/EEC.
- **gemäß Anhang IX "Klassifizierungskriterien" der Richtlinie 93/42/EWG Abs. III Ziffer 1.1 Regel 1, Klasse I Produkte sind.**
are Class I products according to the rules of classification to Annex IX, par. III, figure 1.1 rule 1 of the Directive 93/42/EEC (Medical Devices).

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang VII** und **Anhang VI** der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt. / The conformity assessment was performed according annex VII and Annex V of the guideline 93/42/ecc.

Klassifikation / Classification: Klasse / class Im

Kennzeichnung / CE marking:



Benannte Stelle / Notified Body:

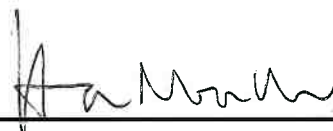
TÜV Nord CERT GmbH, Langemarckstr. 20,
45141 Essen, Deutschland/Germany

Gültig bis / Date of Expiry:

25.05.2024

16.6.2021

Datum / date



Geschäftsleitung / Management