

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

RWTÜV

Registrier-Nr./Registered No.:
04 207-1392/02

EG-Prüfung gemäß 93/42/EWG Anhang IV
EC-verification according to 93/42/EEC annex IV

Zeichen des Auftraggebers Reference of applicant	Auftragdatum Date of application	Anforderungen File reference	Prüfbericht Nr. Test report no.	Ausstellungsdatum Date of issue	Gültigkeit bis Expiry date
Rudy Frigne	16.07.02	2.4-805/02	1391/02	22.07.02	22.07.07

Hiermit wird bestätigt, daß das nachfolgend genannte Produkt den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß an den aufgeführten Produkten die Kennnummer des RWTÜV AT GmbH angebracht werden. Dies kann in der nachfolgend abgebildeten Form erfolgen.
We hereby certify that the product mentioned below meets the basic requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 relating to medical devices. Additional to the CE-marking the notification number of RWTÜV AT GmbH has to be affixed on the listed products. This can be done in the illustrated form.

CE 0044


Antragsteller
Applicant: Chess mT NV
Technologiepark 3, 9052 Gent-Zwijnaarde, Belgien

Fertigungsstätte: Chess eT B.V.
Manufacturing plant: Nieuwe Gracht 78, 2000 CA Harlem, Niederlande

Produktbeschreibung: Lungenfunktionsdiagnose Typ i2m
Product description: Lung function measurement type i2m

Serien-Nr.: 20022801, 20022802, 20022803
Serial-No.:

Prüfungen: Sichtprüfung, Aufbau, elektrische Sicherheit, Funktion
Testings: Visual inspection, construction, electrical safety, function


Zertifizierungsstelle der RWTÜV
Systems GmbH
Prüfstelle für Gerätesicherheit und
Medizinprodukte, notifiziert bei der
EG-Kommission unter Nr. 0044

RWTÜV Systems GmbH
812 Essen
Langemannstraße 20
D-46141 Essen
Postfach 10 22 41
D-45002 Essen
Telephone +49 201 8 25-0
Telefax +49 201 8 25-32 43