

# DECLARATION OF CONFORMITY

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstraße 31  
Kleve - Deutschland

Declares under sole responsibility the following product

Item number: 18993  
GTIN: 8711252189932

Description: Thermometer infrared

Picture of the item.



The described object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

- Directive or regulation
- 2014/30/EU Electromagnetic compatibility (EMC)
- 93/42/EC Medical devices directive (MDD)
- 2011/65/EC Restriction of hazardous substances (RoHS)
- EC 1907/2006 REACH
- 2001/95/EC General product safety directive

References to the relevant harmonized standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:

- EN ISO 13485:2016
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012
- IEC 60601-1-11:2010
- ISO 60601-2-56:2009

This item was verified by the notified body  
NoBo 0123 - TÜV SÜD Product Service GMBH - Ridlerstraße - 80339 MUNICH - GERMANY

**Signed for and on behalf of:**

Edco Deutschland GmbH  
Kleve, 15-07-2020

I. Huntjens  
Quality Manager

# VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

DECLARATION OF CONFORMITY

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstraße 31  
Kleve - Deutschland

Verklaart hierbij dat de volgende producten:

*Declares under sole responsibility the following product*

Artikelnummer: 18993

GTIN: 8711252189932

Beschrijving: Thermometer infrarood

*Description: Thermometer infrared B/O ABS*

Foto van het artikel *Picture of the item*



Het beschreven voorwerp is in overeenkomst met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

*The described object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:*

Richtlijn of verordening: *Directive or regulation:*

2014/30/EU Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

93/42/EG Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD)

2011/65/EG Bepijking van gevaarlijke stoffen (RoHS)

EC 1907/2006 REACH

2001/95/EG Algemene richtlijn productveiligheid

Verwijzingen naar de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties in verband waarmee de verklaring van overeenstemming :

*References to the relevant harmonised standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:*

EN ISO 13485:2016

IEC 60601-1:2005 + A1:2012

IEC 60601-1-11:2010

ISO 60601-2-56:2009

Dit artikel werd gecontroleerd door de aangemelde instantie

NoBo 0123 - TÜV SÜD Product Service GMBH - Ridlerstraße - 80339 MUNICH - GERMANY

**Ondertekend voor en namens :**

*Signed for and on behalf of:*

Edco Deutschland GmbH  
Kleve, 15-07-2020

I. Huntjens  
Quality Manager

# Konformitätserklärung

DECLARATION OF CONFORMITY

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstraße 31  
Kleve - Deutschland

Erklärt in alleiniger Verantwortung das folgende Produkt  
*Declares under sole responsibility the following product*

Artikelnummer: 18993  
GTIN: 8711252189932

Beschreibung: Thermometer Infrarot  
*Description: Thermometer infrared B/O ABS*

Foto des Artikels *Picture of the item*



Der Artikel wie beschrieben ist konform mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:  
*The described object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:*

Richtlinie oder Verordnung: *Directive or regulation:*  
2014/30/EU Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)  
93/42/EWG Medizinprodukte -Richtlinie (MDD)  
2011/65/EG Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS)  
EC 1907/2006 REACH  
2001/95/EG Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie

Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Bezugnahme auf Spezifikationen in Bezug auf die Konformität erklärt wird :

*References to the relevant harmonised standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:*

EN ISO 13485:2016  
IEC 60601-1:2005 + A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
ISO 60601-2-56:2009

Dieser Artikel wurde von der benannten Stelle geprüft  
NoBo 0123 - TÜV SÜD Product Service GMBH - Ridlerstraße - 80339 MUNICH - GERMANY

**Unterzeichnet für und im Auftrag von:**  
*Signed for and on behalf of:*

Edco Deutschland GmbH  
Kleve, 15-07-2020

I. Huntjens  
Quality Manager

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DECLARATION OF CONFORMITY

Edco Deutschland GmbH  
Siemensstraße 31  
Kleve - Deutschland

Déclare sous sa seule responsabilité les produits suivants  
*Declares under sole responsibility the following product*

Numéro d'objet: 18993  
GTIN: 8711252189932

Description: Thermomètre infrarouge  
*Description: Thermometer infrared B/O ABS*

Photo de l'article *Picture of the item*



L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:  
*The described object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:*

Directive ou d'un règlement: *Directive or regulation:*  
2014/30/UE Compatibilité électromagnétique (CEM)  
93/42/CE directive sur les dispositifs médicaux (MDD)  
2011/65/EG Restriction des substances dangereuses (RoHS)  
EC 1907/2006 REACH  
2001/95/CE directive générale de sécurité des produits

Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

*References to the relevant harmonised standards used or references to the specifications in relation to which conformity is declared:*

EN ISO 13485:2016  
IEC 60601-1:2005 + A1:2012  
IEC 60601-1-11:2010  
ISO 60601-2-56:2009

Cet article a été vérifiée par l'organisme notifié  
NoBo 0123 - TÜV SÜD Product Service GMBH - Ridlerstraße - 80339 MUNICH - GERMANY

**Signé pour et au nom de :**  
*Signed for and on behalf of:*

Edco Deutschland GmbH  
Kleve, 15-07-2020

I. Huntjens  
Quality Manager