



Hersteller / Manufacturer / Constructeur / Costruttore / Fabricante / Fabricante:

METASYS Medizintechnik GmbH
Florianstrasse 3
A-6063 Rum bei Innsbruck

Hiermit erklären wir, dass das Medizinprodukt aufgrund seiner Konzipierung in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

Hereby we declare, that the medical product complies due to its conception and our commercialised version with all necessary specifications listed in the medical devices guideline 93/42/EWG. The manufacturer is solely responsible for editing this declaration of conformity.

Par la présente nous déclarons que le dispositif médical correspond aux exigences principales de la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CE quant à sa fabrication et dans sa version mise sur le marché par nous. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Con la presente dichiariamo che il prodotto medicale in base al suo concepimento nella confezione da noi immessa sul mercato, corrisponde alle esigenze di importanza fondamentale delle direttive di prodotti medicali 93/42/EWG. Il produttore è la sola parte responsabile per il rilascio della dichiarazione di conformità.

Por la presente declaramos que el dispositivo medical Corresponde a las exigencias principales de las directivas europeas sobre los dispositivos médicos 93/42/CE en cuanto a sa fabricación y en la versión introducida en el mercado. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Serve a presente para declarar que o dispositivo medical corresponde as exigencias principais da diretiva europeia sobre os dispositivos medicos 93/42/CE em quanto à fabricacão e na versão introduzida no mercado. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Produktbezeichnung / Product name / Désignation du produit / Denominazione del prodotto / Denominación del producto / Designação do produto:

METASYS ECO II

(Economy System Typ II)

Produktbeschreibung / Product description / Description du produit / Descrizione del prodotto / Descripción del producto

Amalgamabscheider / Amalgam Separator / Récupérateur d'amalgame / Separatore d'amalgama / Recuperador de amalgama / Separador de amalgama

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX / Classification according 93/42/EEC, annex IX / Classification selon directive 93/42/CEE, annexe IX / Classificazione secondo 93/42/EWG, appendice IX / Clasificación según directiva 93/42/CEE, anexo IX / Classificação segundo directiva 93/42/CEL, anexo IX:

Klasse I / Klasse I / Classe I / Classe I / Clase I / Classe I

Angewandte harmonisierte Normen / Used harmonised standards / Normes appliquées harmonisées / Norme applicate omologate / Normas aplicables armonizadas / Normas applicaveis armonizadas:

Angewandte sonstige technische Normen und Spezifikationen / Other applied technical standards and specifications / Autres normes techniques et spécifications appliquées / Altri norme e specifiche tecniche utilizzate / Otras normas técnicas y especificaciones aplicadas / Outros normas e especificações técnicas aplicadas:

EN ISO 11143:2008

Bruno Pregenzer

Gültig ab: 31.10.2017
Rum bei Innsbruck, 18.10.2017

Geschäftsführer / General Manager / Directeur Général /
Direttore Generale / Director General / Diretor General

Anhang 1 / Appendix 1

Art.Nr. / Item no.	Produktname / Product name
01050004	zentraler Mehrplatz-Amalgamabscheider ECO II International, Einführset Amalgam separator ECO II international, intro kit, central
01050005	zentraler Mehrplatz-Amalgamabscheider ECO II D Deutschland , Einführset Amalgam separator ECO II Germany, intro kit, central
01050006	zentraler Mehrplatz-Amalgamabscheider ECO II Tandem D Deutschland , Einführset Amalgam separator ECO II Tandem Germany, intro kit, central
01050007	zentraler Mehrplatz-Amalgamabscheider ECO II Tandem International, Einführset Amalgam separator ECO II Tandem international, intro kit, central