

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## DECLARATION OF CONFORMITY



Wir / We

**TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH**

Name des Anbieters / Supplier's name

**Dieselstrasse 1, D-84088 Neufahrn / NB**

Anschrift / Address

 erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
 declare under our own responsibility, that the product

### COATRON M2

Bezeichnung, Typ oder Modellname/name, type or model

 auf das sich die Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en)  
 übereinstimmt:  
 to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative  
 document(s):

- |                      |  |
|----------------------|--|
| 1. Sicherheit:       | EN 61010-1: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Allgemeine Anforderungen   |
| Safety:              | EN 61010-2-101: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte |
|                      | EN 61010-1: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: General requirements for safety                              |
|                      | EN 61010-2-101: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD)    |
| 2. EMV:<br>EMC:      | EN 61326-1: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen   |
|                      | EN 61326-1: Electromagnetic compatibility – Requirements   |
| 3. Risikomanagement: | DIN EN ISO 14971:3/2001: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte  |
| Risk management:     | DIN EN ISO 14971:3/2001: Medical devices – Application of risk management to medical devices   |
| 4. Informationen:    | DIN EN 1041:4/98: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes   |
| Information:         | DIN EN 1041:4/98: Information supplied by the manufacturer with medical devices  |

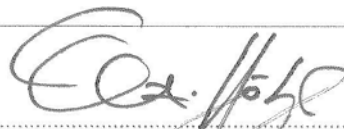
 Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente  
 Title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s)

 (falls zutreffend) gemäß den Bestimmungen der Richtlinie/n /  
 (if applicable) following the provisions of the directive/s

- |  |  |
|--|--|
| 1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika       | 1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices |
| 2. Deutsches Medizinproduktegesetz                     | 2. German Medical product law                                |
| 3. Richtlinie 80/181/EWG über die Einheit im Messwesen | 3. Directive 80/181/EEC relating to units of measurements    |

Neufahrn, 27.05.2003

 Ort und Datum  
 Place and date of issue



 Unterschrift/Geschäftsleitung  
 Name and signature or equivalent marking  
 of authorized person