



## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### MCD Medical Line AESCU.certus<sup>2</sup>

2000038M	MCD Medical Line AESCU.certus <sup>2</sup>
----------	--

**MCD Medical Computers Deutschland GmbH**  
**Konrad-Zuse-Ring 17 A/B**  
**41179 Mönchengladbach**  
**- Germany -**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführte PC-Systeme mit den grundlegenden Vorschriften der folgenden EG-Richtlinien übereinstimmen, sofern es für seinen bestimmungsgemäßen Zweck verwendet wird:

EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
 Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Angewandte harmonisierte Normen oder normative Dokumente:

EN 60601-1-2:2007 Clause 6 | IEC 60601-1-2:2007, Edition 3.0 Clause 6  
 EN 55022:2006 + A1:2007 | EN 55011:2007+ A2:2007  
 EN 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009 | EN 61000-3-3:2008

Stromversorgung

Bicker  
 BEO-1024M  
 EN 60601-1-2: 2007 | EN 55011: 2009+A1:2010 Klasse B | EN 55022:  
 2010+AC:2011 Klasse B | EN 55024: 2010 | EN 61000-6-3: 2007+A1:2011 | EN  
 61000-6-1: 2007 | EN 61204-3: 2000 | EN 61000-3-2: 2014 Klasse D | EN 61000-3-  
 -3: 2013 | EN 60601-1: 2006+A11+A12 Zertifikat Nr. TA 50204096 | EN 60950-1:  
 2006+A11+A1+A12+A2 Zertifikat Nr. R 50202109

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.



Management  
 System  
 EN ISO  
 13485:2012

www.tuv.com  
 ID 9105055459

KFE\_MCD\_AC<sup>2</sup>\_EN60601-1\_ROHS\_REACH\_A



## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### EU RoHS / REACH Statement

MCD fühlt sich verantwortlich für die Umwelt und die Gesundheit von Anwendern, Patienten und Dritter. Daher werden MCD Produkte unter Berücksichtigung der derzeit gültigen RoHS-Richtlinie (2011/65/EU) und der REACH-Verordnung (1907/2006) entwickelt und hergestellt.

#### RoHS:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die auf Seite 1 aufgeführten Produkte vollständig der EU Richtlinie 2011/65/EU unter Betrachtung der folgenden Substanzen und Grenzwerte entsprechen:

Substanz	Element	Grenzwert (%)
Blei	Pb	0,1
Quecksilber	Hg	0,1
Sechswertiges Chrom	Cr (VI)	0,1
Polybromierte Biphenyle	PBB	0,1
Polybromierte Diphenylether	PBDE	0,1
Cadmium	Cd	0,01

#### REACH:

MCD Medical Computers Deutschland GmbH ist ein Hersteller von PC-Systemen für den medizinischen Bereich.

Wir erfüllen die REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) und deren Anforderungen zusammen mit einer fortlaufenden Überwachung der Änderungen der REACH-Verordnung und die Liste der Kandidaten.

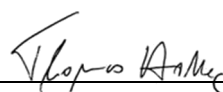
Im Rahmen unserer Geschäftsbeziehung werden wir Sie über Änderungen von gelieferten Produkten in Zusammenhang mit der EU REACH Richtlinie informieren und im Einzelfall Maßnahmen mit Ihnen zusammen ergreifen. In Bezug auf Artikel 33 der REACH Richtlinie informieren wir Sie wie folgend:

Eine aktualisierte Kandidatenliste (geändert am 20. Juni 2016 und zuletzt auf Aktualität geprüft am 20.12.2016) wurde unter Berücksichtigung des Artikels 59 (1,10) der Richtlinie Nr. 1907/2006 (REACH) veröffentlicht.

Die oben genannten Produkte und deren Verpackungen enthalten keine Substanzen der aktuell gültigen Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1% Massengewicht.

Mönchengladbach, 20.12.2016  
(Ort und Datum der Ausstellung)

Thomas Hollex  
(Unterzeichner)

  
(Unterschrift)

