
**EG-Konformitätserklärung / EC-Declaration of Conformity
Gemäß Richtlinie 93/42/EWG/ according Directive 93/42/EEC**

Wir / We **Diagramm Halbach GmbH & Co. KG**
Am Winkelstück 14
D- 58239 Schwerte

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte
declare hereby sole responsibility for following products

Bezeichnung / Term:

Medizinisches Registrierpapier / Medical Chart Paper

Anlage 1
Annex 1

Produkte der Klasse Im
Products of class Im

UMDNS

EKG-Papiere als Faltlagen oder Rollen 16-754
ECG papers as fanfolds or rolls

CTG-Papiere als Faltlagen oder Rollen 16-755
CTG papers as fanfolds or rolls

EEG-Papiere als Faltlagen 16-756
EEG papers as fanfolds

- **den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen unter den Übergangsbestimmungen des Art. 120(3) der (EU) 2017/745 MDR.**
corresponds to the relevant regulations of the Directive 93/42/EEC and applicable transitional provisions of Art. 120(3) (EU) 2017/745.
- **gemäß Anhang IX "Klassifizierungskriterien" der Richtlinie 93/42/EWG Abs. III Ziffer 1.1 Regel 1, Klasse I Produkte sind.**
are Class I products according to the rules of classification to Annex IX, par. III, figure 1.1 rule 1 of the Directive 93/42/EEC (Medical Devices).

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang VII** und **Anhang VI** der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt. / The conformity assessment was performed according annex VII and Annex V of the directive 93/42/EEC.

Klassifikation / Classification: Klasse / class Im

Kennzeichnung / CE marking:



0044

Benannte Stelle / Notified Body:

TÜV Nord CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141
Essen, Deutschland/Germany

Herstelldatum / Manufacture date(s):

30.11.2019 - 25.05.2024

11.08.2022



Datum / date

Geschäftsleitung / Management