

EG-Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Cardiatech Holland B.V.
Ditlaar 7,
1066 EE, Amsterdam
The Netherlands

Erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produktexemplare
declares under its sole responsibility that the product specimens

CardiAid / CT0207

auf die sich diese Erklärung bezieht, mit
folgenden Richtlinien übereinstimmt:

Richtlinie R&TTE 99/05/EG,
EG-Richtlinie für Medizinprodukte
93/42/EWG.

Gemäß den Regeln nach Anhang IX der
Richtlinie 93/42/EWG erfolgte die
Klassifizierung als

Aktives Medizinprodukt der Klasse IIb

Das Produkt wurde einer EG-
Baumusterprüfung nach Anhang III, die
Produktexemplare einer EG-Prüfung nach
Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG
unterzogen und mit der CE-Kennzeichnung
versehen durch die Benannte Stelle

to which this declaration relates is in
conformity with the following normative
documents:

Directive R&TTE 99/05/EC,
Council directive concerning medical devices
MDD 93/42/EEC.

Following the provisions of the Annex IX of
the Medical Devices Directive 93/42/EEC the
device is classified as an

Active Medical Class IIb Device

The product has undergone EC Type
Examination according to Annex III, the
specimens the EC Verification according to
Annex IV of the MDD 93/42/EEC and is
marked with CE by notified body

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Burgstädter Str. 20
D-09232 Hartmannsdorf, Germany



Amsterdam, November 2012

M. Dost
CEO

CardiaTech
HOLLAND BV